Epidemiologia

Wprowadzenie

Epidemiologia to nauka o różnych czynnikach wpływających na występowanie, rozprzestrzenianie, profilaktykę i kontrolę chorób, urazów i innych zdarzeń dotyczących zdrowia w określonej populacji ludzi.

Epidemiologia jest jedną z podstaw zdrowia publicznego. Pomaga w podejmowaniu decyzji dotyczących polityki zdrowotnej i działań medycyny opartej na dowodach, wskazując czynniki ryzyka choroby i cele profilaktyki. Epidemiolodzy wnoszą wkład w projektowanie badania; zbieranie, analizę i interpretację danych, a także rozpowszechnianie wyników.

Farmakoepidemiologia

Farmakoepidemiologia to gałąź epidemiologii badająca stosowanie i efekt działania leków w konkretnej populacji. Zajmuje się badaniami relacji między pacjentami, chorobami i lekami.

Niektóre przykłady zastosowania farmakoepidemiologii:

- Monitorowanie stosowania i efektów działania leków w populacjach
- Pomiary dotyczące występowania chorób
- Badanie naturalnego przebiegu chorób
- Określanie cech pacjentów chorujących i niechorujących na określone choroby
- Wykazywanie związków leku i choroby z ryzykiem, korzyściami oraz zamierzonymi i niezamierzonymi efektami
- Ocena metod minimalizacji ryzyka

Do podstawowych pojęć farmakoepidemiologii należą między

innymi:

- Relacja przyczynowo-skutkowa
- Oszacowania ryzyka
- Rodzaje badań
- Źródła danych
- Metody

Relacja przyczynowo-skutkowa

Choroby mogą być powodowane przez wirusy, bakterie oraz zmiany metabolizmu, wrodzone lub nabyte, ze względu na starzenie się, czynniki genetyczne i niezdrowe nawyki. Jednak mechanizmy powodujące, że pojedynczy czynnik prowadzi do powstania określonej choroby czy stanu mogą być bardzo proste (upadek podczas jazdy na desce może spowodować złamanie ręki) lub bardzo skomplikowane (przyjmowanie aspiryny z naproksenem przez osoby genetycznie podatne, palące, z nadwagą, hipercholesterolemią i prowadzące siedzący tryb życia może powodować wzrost ryzyka zawału mięśnia sercowego – jednak wiele z tych czynników nie ma charakteru absolutnego; na przykład dana osoba może mieć małą albo bardzo dużą nadwagę i to wszystko wpływa na ryzyko). Jeśli chodzi zdrowie, ludzie są różni i każdy może mieć inną, osobistą definicję zdrowia. Farmakoepidemiologia pomaga poznać różne wagi tych czynników, rozważanych jako potencjalne przyczyny, w odniesieniu do konsekwencji (korzystnych lub szkodliwych).

Ryzyko, współczynnik ryzyka i ryzyko względne

Ryzyko (określane także jako **łączna zachorowalność**) ma w epidemiologii znaczenie podobne do stosowanego na co dzień – dotyczy szansy. Ryzyko to „prawdopodobieństwo wystąpienia negatywnego zdarzenia”. W epidemiologii ryzyko jest obserwowanym lub obliczonym prawdopodobieństwem wystąpienia zdarzenia związanego ze zdrowiem w znanej populacji w

określonym czasie po narażeniu na konkretne zagrożenie.

Na przykład: 200 osób (populacja badana) w lekkich ubraniach (czynnik ryzyka) idzie na 2-godzinny spacer po śniegu. Po spacerze 10 osób dostaje kataru. Ryzyko (liczba nowych przypadków, które wystąpiły w czasie badania) zachorowania na katar po spacerze w śniegu w lekkim ubraniu wynosi zatem 5%.

$$\frac{10\ \text{(osoby,które się przeziębią)}}{200\ \text{(populacja badana)}} \times 100 = 5\%$$

Współczynnik ryzyka (lub **współczynnik zachorowalności**) wprowadza pojęcie czasu. Współczynnik ryzyka jest także miarą częstości występowania nowych zdarzeń dotyczących zdrowia w populacji, ale uwzględnia sumę czasu, przez jaki każdy uczestnik pozostaje pod obserwacją i jest zagrożony wystąpieniem badanego zdarzenia dotyczącego zdrowia. Współczynnik ryzyka jest to częstotliwość występowania nowych zdarzeń dotyczących zdrowia w danym okresie (na przykład liczba nowych przypadków w okresie). W powyższym przykładzie jest to 10 przypadków na 2 godziny.

W tym przykładzie czas spaceru w śniegu był taki sam w przypadku wszystkich uczestników (2 godziny) – wszyscy byli narażeni na czynnik ryzyka przez taki sam czas. W rzeczywistości wygląda to różnie. Każdy jest narażony na czynniki ryzyka przez inny czas. Epidemiologia dostarcza rozwiązanie problemu, traktując czas narażenia każdego z uczestników indywidualnie i sumując te wartości, aby osiągnąć „łączny czas narażenia” kohorty (badanej grupy ludzi).

Ryzyko względne jest to miara odzwierciedlająca wzrost częstotliwości zdarzeń dotyczących zdrowia w jednej populacji (na przykład populacji narażonej) w stosunku do innej populacji (na przykład nienarażonej), która jest traktowana

jako punkt wyjścia.

$$\text{Ryzyko względne (RR)} = \frac{\text{Współczynnik zachorowalności w grupie narażonej}}{\text{Współczynnik zachorowalności w grupie nienarażonej}}$$

Ryzyko względne jest miarą siły związku pomiędzy narażeniem i chorobą. Można ją stosować do oceny, czy obserwowane skojarzenie może mieć charakter przyczynowy.

Rodzaje badań epidemiologicznych

Istnieją różne sposoby prowadzenia badań epidemiologicznych. Zależą one od tego, czy narażenie jest wcześniej wyznaczone (badania eksperymentalne i nieeksperymentalne), oraz od czasu przeprowadzania badania (prospektywnie lub retrospektywnie).

Badania eksperymentalne

W badaniach eksperymentalnych narażenie jest wyznaczone w protokole. Na przykład, aby zbadać skuteczność dodawania fluoru do wody w wodociągach komunalnych w celu zapobiegania próchnicy, objęto badaniem dwa podobne miasta w stanie Nowy Jork. W jednym mieście dodawano fluor do wody, a w drugim nie dodawano niczego. W ciągu siedmiu lat mieszkańcy obu miast byli badani przez stomatologów, aby zmierzyć efekt interwencji.

Badania nieeksperymentalne

W nieeksperymentalnych badaniach kohortowych w protokole nie wyznacza się narażenia. Te badania określa się także jako obserwacyjne albo badania rzeczywistego życia. Badania kohortowe są często przeprowadzane z udziałem próby z populacji ogólnej (wszyscy są ochotnikami i wyrazili świadomą zgodę). Na przykład do dobrze znanego badania kohortowego w

USA „Badania Zdrowia Pielęgniarek” zrekrutowano tysiące pielęgniarek. Co dwa lata uczestniczki badania otrzymywały do wypełnienia szczegółowe kwestionariusze. Podawały w nich informacje na temat swojej diety, stylu życia, leków, historii rodziny, obowiązków zawodowych, życia rodzinnego itd. Zgłaszały także wszystkie choroby, jakie przeszły.

Badania prospektywne

Badania prospektywne zadają pytanie i zakładają istnienie relacji pomiędzy czynnikiem ryzyka i efektem długoterminowym. Badania prospektywne są projektowane przed zebraniem jakichkolwiek informacji. Grupy podobnych osób (kohorty), różniących się co do pewnych czynników ryzyka, zostają wyodrębnione i poddane obserwacji w celu określenia, jak te czynniki wpływają na wskaźniki wystąpień pewnych wyników w perspektywie czasu. Na przykład w badaniu prospektywnym można by poddać obserwacji kierowców ciężarówek w średnim wieku, których różni liczba wypalanych dziennie papierosów. Celem tego badania byłoby sprawdzenie hipotezy, że zachorowalność na raka płuc w ciągu 20 lat będzie najwyższa u nałogowych palaczy, niższa u osób palących sporadycznie i najniższa u niepalących.

Badania retrospektywne

W badaniach retrospektywnych stawia się pytanie i spogląda wstecz (od obserwowanego efektu do ryzyka). W badaniach tych korzysta się z informacji, które zwykle zebrano wcześniej do innych celów, na przykład z danych administracyjnych i rejestrów medycznych. Badane zdarzenie dotyczące zdrowia wystąpiło (lub nie) przed rozpoczęciem badania. W badaniu retrospektywnym można na przykład wybrać wszystkie przypadki zawału mięśnia sercowego z dokumentów medycznych i analizować czas przed wystąpieniem zawału, aby wskazać czynniki ryzyka, które mogą go uzasadnić. Badanie kliniczno-kontrolne jest to częsty rodzaj retrospektywnego badania obserwacyjnego, w

którym wyłania się dwie istniejące grupy o różnych wynikach i porównuje je w odniesieniu do zakładanych czynników ryzyka.

Dane wykorzystywane w badaniach farmakoepidemiologicznych

Dane kliniczne

W badaniach epidemiologicznych można wykorzystać dane kliniczne do przeprowadzenia dodatkowych analiz konkretnych podgrup pacjentów (analiza post-hoc) lub połączyć wiele zestawów badań klinicznych, aby uzyskać łączne wyniki dotyczące danego leczenia (metaanaliza).

Dane z terenu

Epidemiolodzy mogą zbierać dane w terenie, aby stworzyć badanie obserwacyjne. Bardzo znanym przykładem jest amerykańskie Narodowe Badanie Ankietowe Zdrowia i Odżywiania, w którym zbierane są wszechstronne informacje dotyczące nawyków życiowych, diety i stanu zdrowia mieszkańców USA.

Retrospektywne dane obserwacyjne

Są to dane pochodzące z takich źródeł, jak roszczenia przesłane do ubezpieczycieli zdrowotnych, elektroniczne rejestry medyczne lub przeglądy kartotek medycznych, dostępne za pośrednictwem pewnych organizacji. Zaletą takich danych jest zwykle ich wielka skala (czasem rozmiaru kraju) i to, że mogą zawierać różnorodne informacje o każdej chorobie, procedurze medycznej, leczeniu i powiązanych kosztach w ramach danego systemu ochrony zdrowia (na przykład firma ubezpieczeniowa, szpital lub cały krajowy system opieki zdrowotnej).

Rejestry

Rejestry są prospektywnymi zbiorami danych gromadzonych do z góry ustalonych celów. Istnieje na przykład wiele rejestrów dotyczących raka – takich jak SEER (Surveillance, Epidemiology, and End Results) – oraz rejestrów służących do obserwacji pacjentów otrzymujących konkretny lek w celu długoterminowego monitorowania bezpieczeństwa jego stosowania.

[glossary_exclude]Inne materiały

- International Society for Pharmacoepidemiology (2007). *Guidelines for good pharmacoepidemiology practices (GPP)*. Pobrano 14 września 2015 r. ze strony http://www.pharmacoepi.org/resources/guidelines_08027.cfm
- European Medicines Agency. (n.d.). *Good pharmacovigilance practices*. Pobrano ze strony https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices
- European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (n.d.).Methodological Guide. ENCePP Toolkit. Pobrano 9 marca 2024 r. ze strony https://encepp.europa.eu/encepp-toolkit/methodological-guide_en[/glossary_exclude]

A2-5.23-v1.1