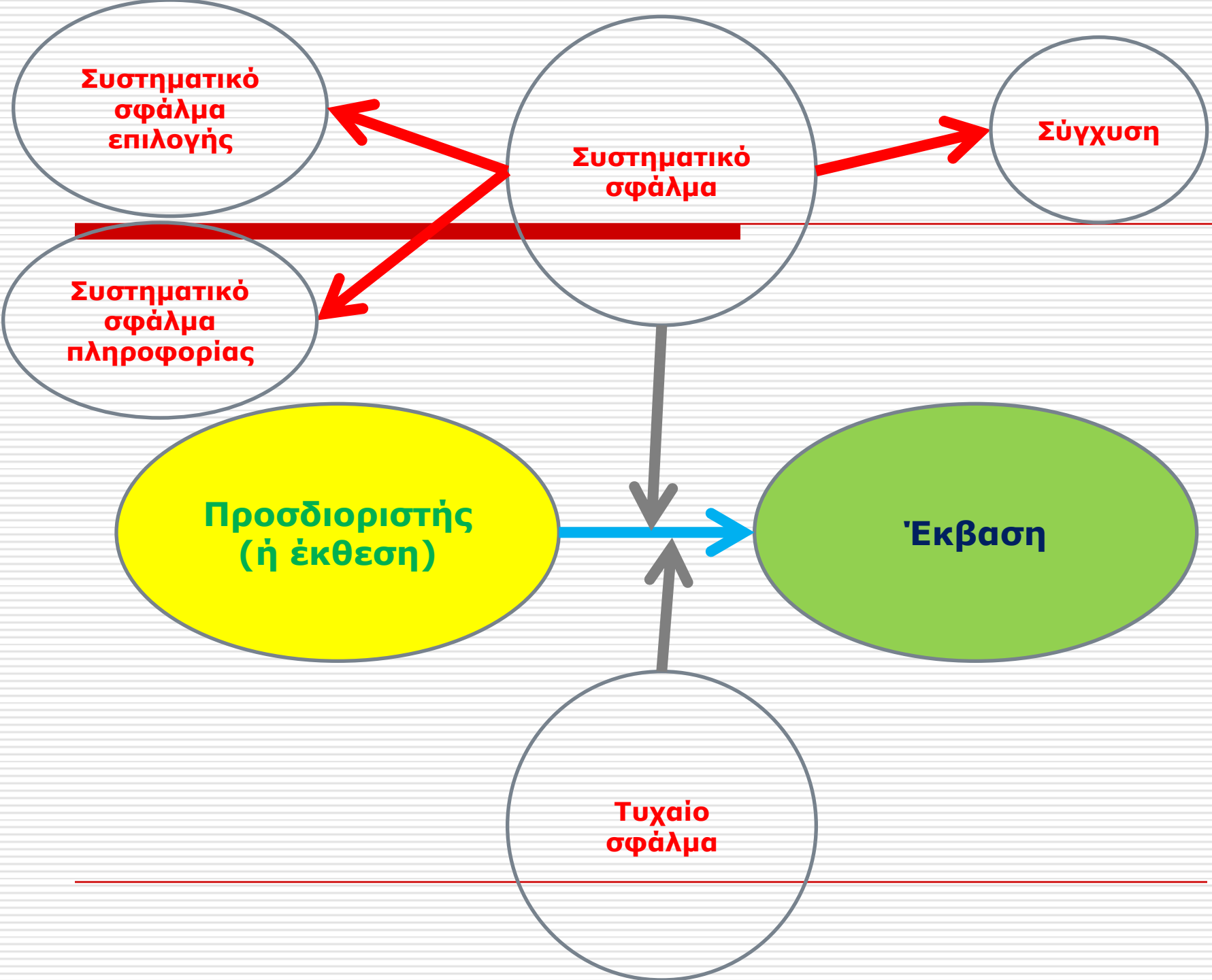
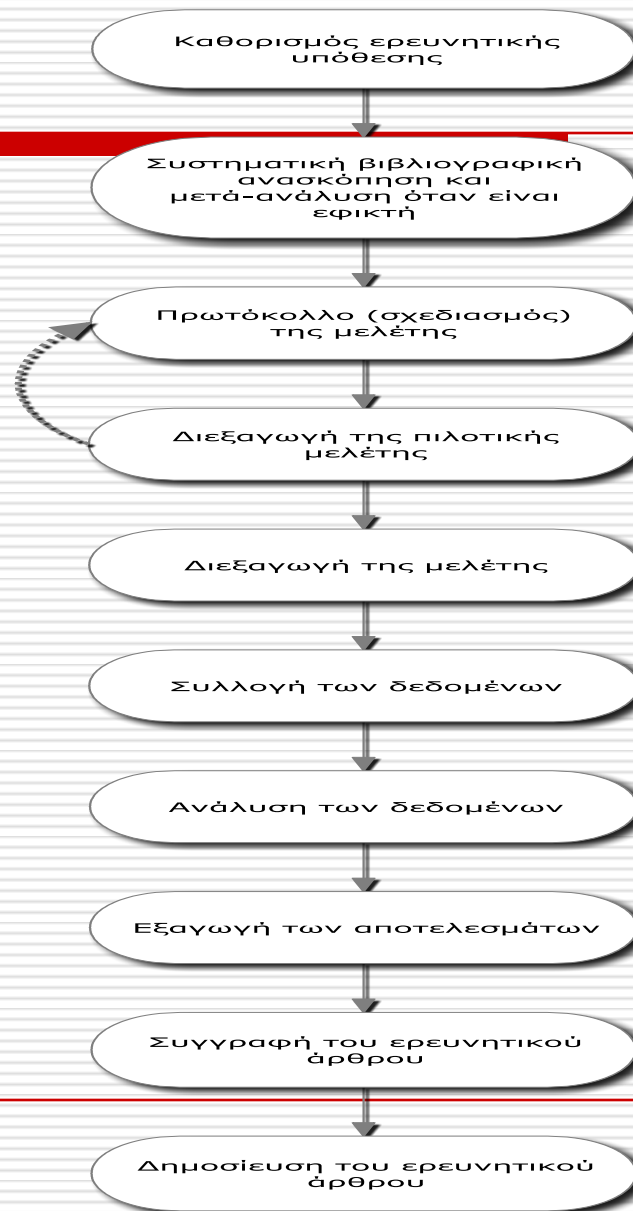

Μέτρα συχνότητας εμφάνισης των εκβάσεων

Πέτρος Γαλάνης, Αναπληρωτής Καθηγητής,
Εργαστήριο Κλινικής Επιδημιολογίας,
Τμήμα Νοσηλευτικής,
Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών



Μεθοδολογία μιας μελέτης



Βιοστατιστική

- ❑ Ο επιστημονικός κλάδος που αφορά τη συλλογή, οργάνωση και ανάλυση δεδομένων (data analysis) στις επιστήμες υγείας που υπόκεινται σε τυχαία μεταβλητότητα
 - ❑ Στην ουσία, η ανάλυση των δεδομένων είναι το σύνολο της μαρτυρίας ή, αλλιώς, της ένδειξης (evidence) που η εμπειρική έρευνα χρησιμοποιεί για τον έλεγχο των ερευνητικών υποθέσεων
-

Μέτρα συχνότητας (measures of frequency)

**Ποσοτικοποίηση ή, αλλιώς,
μέτρηση της συχνότητας
εμφάνισης των εκβάσεων**

Μέτρα σχέσης (measures of association)

**Ποσοτικοποίηση της σχέσης μεταξύ της
συχνότητας εμφάνισης των εκβάσεων
και των προσδιοριστών**

Κλειστός πληθυσμός

- ❑ Κλειστός πληθυσμός (closed population) ή σταθερός (fixed) ή στατικός (static) είναι αυτός στον οποίο όλα τα άτομα του μελετώμενου πληθυσμού διατηρούν τη μελετώμενη ιδιότητα για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα
- ❑ Η μελετώμενη ιδιότητα αφορά την κατηγορία του προσδιοριστή στην οποία ανήκουν οι συμμετέχοντες στην έναρξη της μελέτης
- ❑ Για παράδειγμα, σε μια μελέτη με 30 ασθματικά παιδιά που πρόκειται να λάβουν τη φαρμακευτική αγωγή Α για 10 ημέρες μετράται η συχνότητα εμφάνισης ασθματικών κρίσεων. Ο πληθυσμός είναι κλειστός μόνο στην περίπτωση που και τα 30 παιδιά λαμβάνουν τη φαρμακευτική αγωγή Α για 10 ημέρες

Κλειστός πληθυσμός

- ☐ **Επισημαίνεται ότι τα άτομα που εμφανίζουν την μελετώμενη έκβαση αποτελούν τη μοναδική εξαίρεση στον ορισμό του κλειστού πληθυσμού, δηλαδή τα άτομα που εμφανίζουν την μελετώμενη έκβαση σε μια μελέτη δεν οδηγούν στη δημιουργία ενός ανοιχτού πληθυσμού**
 - ☐ Στο προηγούμενο παράδειγμα, εάν ένα παιδί εμφανίσει ασθματική κρίση την 5^η ημέρα, τότε ο πληθυσμός δεν είναι ανοιχτός, καθώς το παιδί εμφάνισε την μελετώμενη έκβαση
-

Κλειστός πληθυσμός

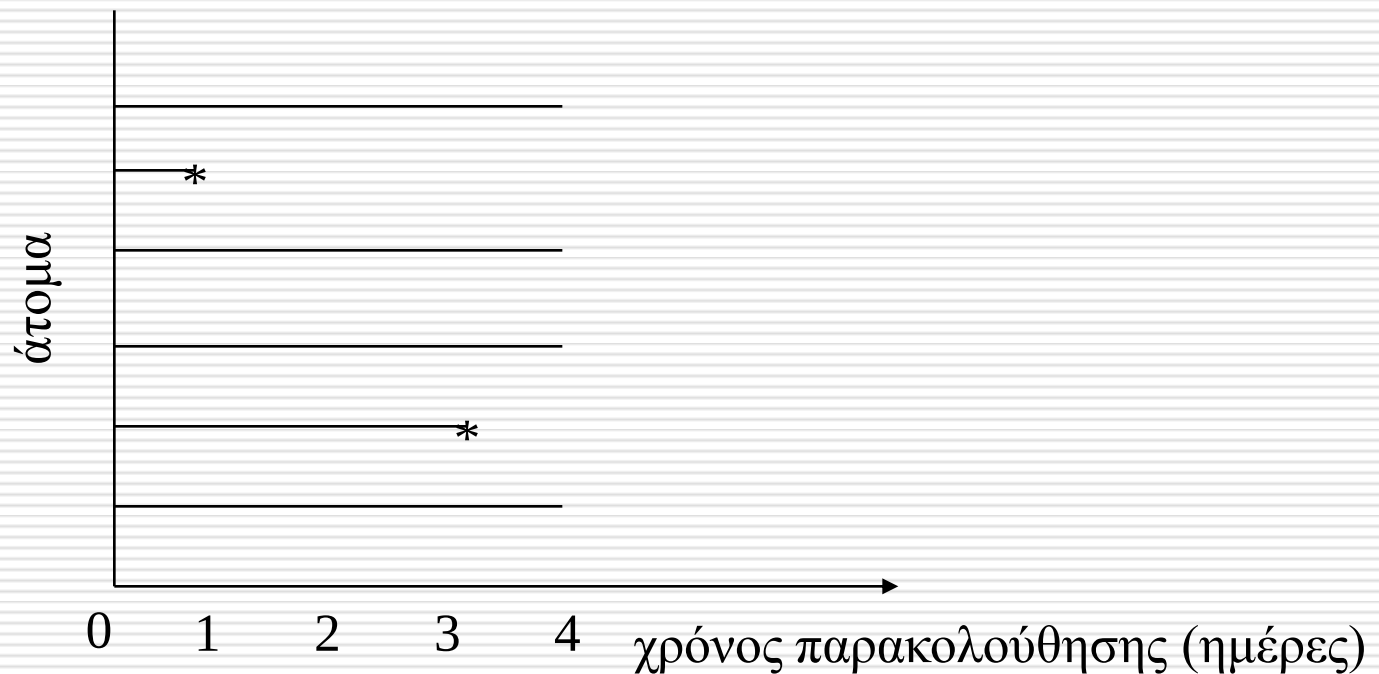
- Επιτρέπεται η είσοδος νέων μελών οποιαδήποτε χρονική στιγμή
 - Στο προηγούμενο παράδειγμα, δεν είναι απαραίτητο η διάρκεια παρακολούθησης και για τα 30 παιδιά να αρχίσει την ίδια ημέρα. Για να είναι κλειστός ο πληθυσμός θα πρέπει όλα τα παιδιά να λάβουν τη φαρμακευτική αγωγή A για 10 ημέρες, ανεξάρτητα από το ποιες θα είναι οι ημέρες αυτές
 - Ο πληθυσμός είναι πλέον ανοιχτός, όταν έστω και ένα άτομο χάσει την μελετώμενη ιδιότητα έστω και για μια χρονική στιγμή. Στο προηγούμενο παράδειγμα, εάν ένα παιδί δεν λάβει μια δόση για την αγωγή A, τότε ο πληθυσμός είναι πλέον ανοιχτός
-

Κλειστός πληθυσμός

- ❑ Ο πληθυσμός είναι πλέον ανοιχτός, όταν ένα άτομο:
 - ✓ (α) δεν επιθυμεί πλέον τη συμμετοχή του στη μελέτη και αποσύρεται από αυτή,
 - ✓ (β) αποβιώσει κατά τη διάρκεια της μελέτης (και η μελετώμενη έκβαση δεν είναι ο θάνατος) ή
 - ✓ (γ) χάσει τη μελετώμενη ιδιότητα (π.χ. ένας καπνιστής στην έναρξη της μελέτης διακόπτει το κάπνισμα έπειτα από ένα έτος, οπότε ο αρχικός πληθυσμός των καπνιστών είναι πλέον ανοιχτός)
 - ❑ Είναι δυνατόν να υπολογιστεί η επίπτωση-ποσοστό, η επίπτωση-πυκνότητα και ο επιπολασμός και να εκτιμηθεί ο κίνδυνος
-

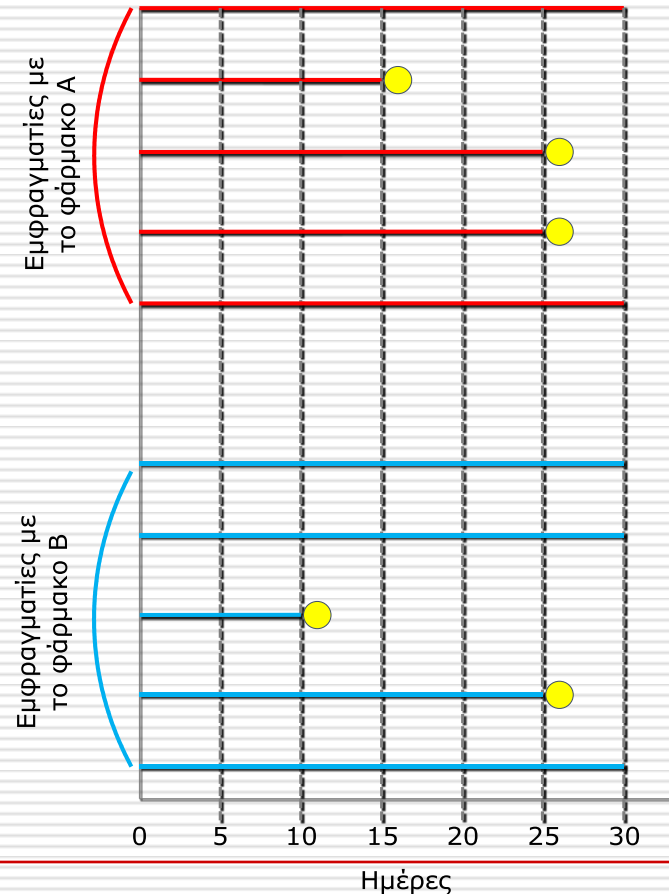
Κλειστός πληθυσμός

Στο παρακάτω διάγραμμα παρουσιάζεται η παρακολούθηση ενός πληθυσμού 6 καπνιστών. Η μελετώμενη έκβαση είναι η εμφάνιση γρίπης



* : εμφάνιση γρίπης

Μελέτη χρονικής διάρκειας 30 ημερών για τη διερεύνηση της σχέσης μεταξύ φαρμακευτικής αγωγής A και B (προσδιοριστή) και εμφάνισης ή όχι θανάτου εξαιτίας εμφράγματος του μυοκαρδίου σε ασθενείς με έμφραγμα (έκβασης). Οι οριζόντιες κόκκινες γραμμές δηλώνουν τους πέντε εμφραγματίες που λαμβάνουν το φάρμακο A και οι οριζόντιες μπλε γραμμές δηλώνουν τους πέντε εμφραγματίες που λαμβάνουν το φάρμακο B. Οι κίτρινοι κύκλοι δηλώνουν τον θάνατο εξαιτίας εμφράγματος του μυοκαρδίου σε ασθενείς με έμφραγμα. Έπειτα από την ολοκλήρωση της μελέτης, δημιουργούνται δυο κλειστοί μελετώμενοι πληθυσμοί εμφραγματιών που λαμβάνουν τα φάρμακα A και B

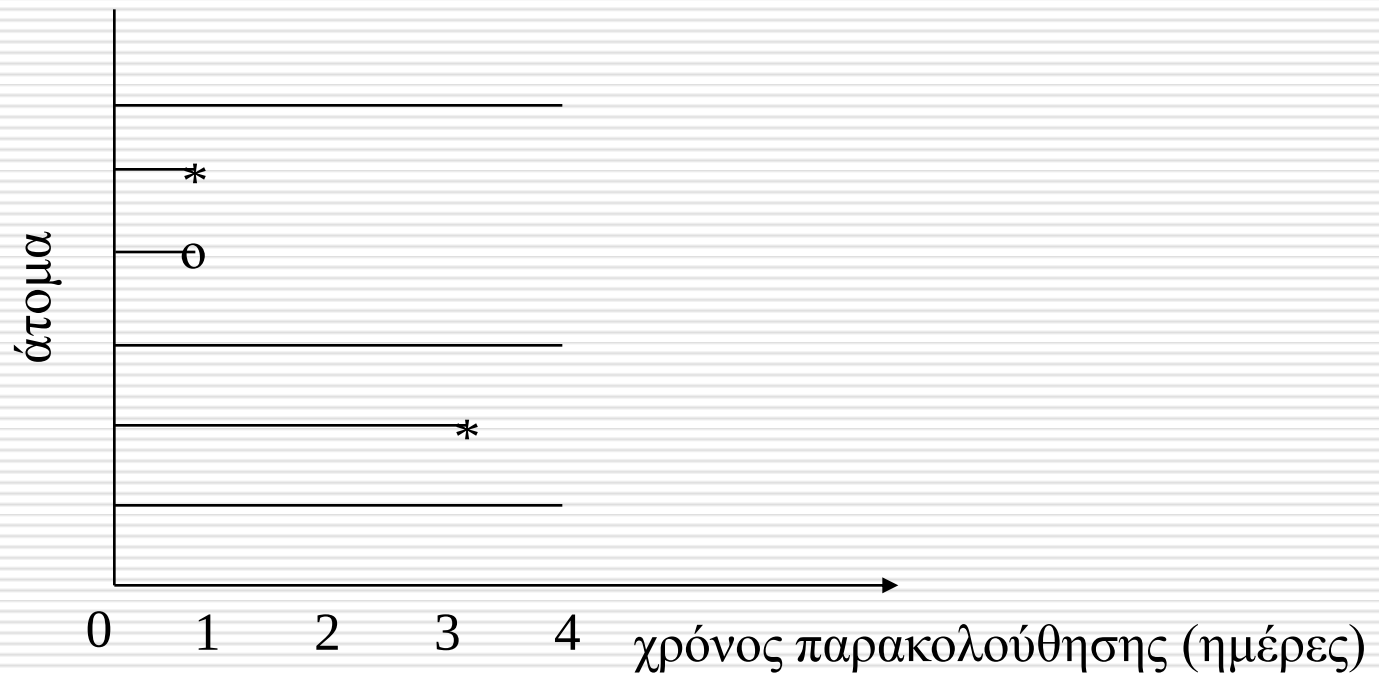


Ανοιχτός πληθυσμός

- ❑ Η ιδιότητα του μέλους προσδιορίζεται από μια κατάσταση και διαρκεί όσο διαρκεί η κατάσταση αυτή
 - ❑ Επιτρέπεται η είσοδος και η έξοδος μελών οποιαδήποτε χρονική στιγμή
 - ❑ Π.χ., ο πληθυσμός μιας πόλης, οι νοσηλευόμενοι σε ένα νοσοκομείο
 - ❑ Είναι δυνατόν να υπολογιστεί η επίπτωση-πυκνότητα και ο επιπολασμός
-

Ανοιχτός πληθυσμός

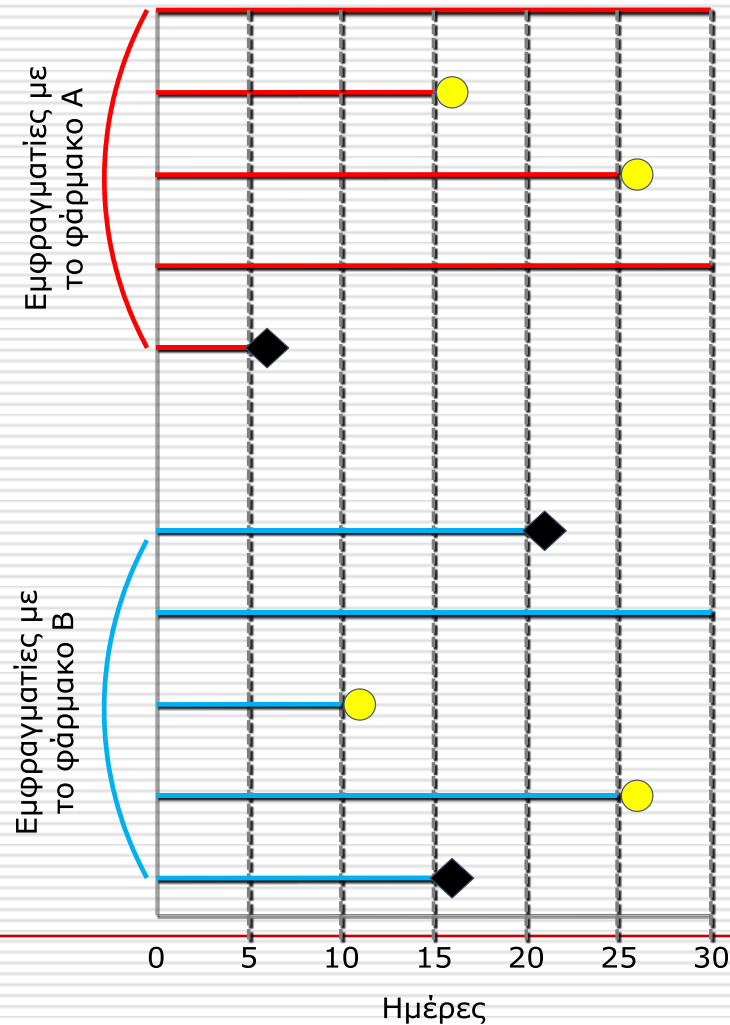
Στο παρακάτω διάγραμμα παρουσιάζεται η παρακολούθηση ενός πληθυσμού 6 καπνιστών. Η μελετώμενη έκβαση είναι η εμφάνιση γρίπης



* : εμφάνιση γρίπης

ο : αδυναμία παρακολούθησης

Μελέτη χρονικής διάρκειας 30 ημερών για τη διερεύνηση της σχέσης μεταξύ φαρμακευτικής αγωγής A και B (προσδιοριστή) και εμφάνισης ή όχι θανάτου εξαιτίας εμφράγματος του μυοκαρδίου σε ασθενείς με έμφραγμα (έκβασης). Οι οριζόντιες κόκκινες γραμμές δηλώνουν τους πέντε εμφραγματίες που λαμβάνουν το φάρμακο A και οι οριζόντιες μπλε γραμμές δηλώνουν τους πέντε εμφραγματίες που λαμβάνουν το φάρμακο B. Οι κίτρινοι κύκλοι δηλώνουν τον θάνατο εξαιτίας εμφράγματος του μυοκαρδίου σε ασθενείς με έμφραγμα και οι μαύροι ρόμβοι δηλώνουν τη διακοπή της λήψης του φαρμάκου. Έπειτα από την ολοκλήρωση της μελέτης, δημιουργούνται δυο ανοιχτοί μελετώμενοι πληθυσμοί εμφραγματιών που λαμβάνουν τα φάρμακα A και B



Μέτρα συχνότητας

- ☐ Επίπτωση-ποσοστό
 - ☐ Επίπτωση-πυκνότητα
 - ☐ Επιπολασμός
-

Επίπτωση-ποσοστό (incidence-proportion)

$$\text{Επίπτωση-ποσοστό} = \frac{\text{Αριθμός νέων περιπτώσεων πάθησης (συμβάντα)}}{\text{Άτομα χωρίς πάθηση στην αρχή της παρακολούθησης
και υποψήφια να εμφανίσουν την πάθηση στη διάρκεια της μελέτης}}$$

Επίπτωση-ποσοστό

- ❑ Η πάθηση μετράται ως συμβάν
 - ❑ Περίπτωση πάθησης: δεν αποτελεί άτομο, αλλά συμβάν που συμβαίνει σ' ένα άτομο. Πρόκειται για ένα συγκεκριμένο άτομο που εμφανίζει την πάθηση σε μια συγκεκριμένη χρονική στιγμή σ' ένα συγκεκριμένο τόπο
 - ❑ Υπολογίζεται μόνο σε κλειστούς πληθυσμούς
 - ❑ Δεν έχει μονάδα μέτρησης
 - ❑ Λαμβάνει τιμές 0-1
 - ❑ Πρέπει να καθορίζεται με σαφήνεια το χρονικό διάστημα στο οποίο αναφέρεται
-

Επίπτωση-πυκνότητα (incidence-density)

$$\text{Επίπτωση-πυκνότητα} = \frac{\text{Αριθμός νέων περιπτώσεων πάθησης (συμβάντα)}}{\text{Άθροισμα των χρονικών περιόδων παρακολούθησης όλων των μελετώμενων ατόμων}}$$

$$\text{Επίπτωση-πυκνότητα} = \frac{\text{Συμβάντα (ενάρξεις πάθησης)}}{\text{Πληθυσμο-χρόνος}}$$

Επίπτωση-πυκνότητα

- ❑ Η πάθηση μετράται ως συμβάν
 - ❑ Υπολογίζεται σε ανοιχτούς και κλειστούς πληθυσμούς
 - ❑ Πληθυσμο-χρόνος: δεν είναι ημερολογιακός ή ηλικιακός, αλλά προκύπτει από την κίνηση του μελετώμενου πληθυσμού στον χρόνο
 - ❑ Μονάδα μέτρησης: αντίστροφο του χρόνου (έτη⁻¹)
 - ❑ Λαμβάνει τιμές από 0 έως $+\infty$
 - ❑ Δεν είναι ποσοστό, καθώς ο αριθμητής δεν περιέχεται στον παρονομαστή
-

Επίπτωση-πυκνότητα

- Εκφράζει την ταχύτητα (ή, αλλιώς, τον ρυθμό) με την οποία εμφανίζονται οι νέες περιπτώσεις μιας πάθησης
 - $ID = 10/10.000 = 0,001 \text{ (έτη)}^{-1}$ σημαίνει ότι συμβαίνει 1 περίπτωση έκβασης στα 1000 ανθρωπο-έτη παρακολούθησης ή, αλλιώς, 10 περιπτώσεις έκβασης στα 10.000 ανθρωπο-έτη παρακολούθησης
-

Επιπολασμός (prevalence)

$$\text{Επιπολασμός} = \frac{\text{Αριθμός ατόμων που έχουν την πάθηση σε μια συγκεκριμένη χρονική στιγμή}}{\text{Αριθμός ατόμων του μελετώμενου πληθυσμού την ίδια χρονική στιγμή}}$$

Επιπολασμός

- ❑ Η πάθηση μετράται ως κατάσταση και όχι ως συμβάν
 - ❑ Αντιστοιχεί στο ποσοστό του πληθυσμού που έχει την πάθηση σε ένα ορισμένο σημείο στον χρόνο
 - ❑ Δεν έχει μονάδες μέτρησης, καθώς αναφέρεται σε μια συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Η στιγμή αυτή είναι η στιγμή της μέτρησης για κάθε άτομο
 - ❑ Τα άτομα δεν κινούνται στον χρόνο, καθώς ο επιπολασμός ουσιαστικά «σταματά» τον χρόνο και καταγράφει τη συχνότητα της πάθησης ως μια «φωτογραφία» στον χρόνο
-

Επιπολασμός

- ☐ Χρησιμοποιείται σπανίως στην αιτιογνωστική και στην προγνωστική έρευνα
 - ☐ Χρησιμοποιείται κυρίως στη διαγνωστική έρευνα
 - ☐ Είναι ποσοστό
 - ☐ Λαμβάνει τιμές 0-1
-

Επιπολασμός

□ Χρησιμοποιείται:

1. Για την εκτίμηση της «επιβάρυνσης» (burden) που προκαλεί μια πάθηση σ' έναν πληθυσμό και των αντίστοιχων υπηρεσιών υγείας που απαιτούνται
 2. Για τη σύγκριση μεταξύ διαφορετικών πληθυσμών
 3. Για τη διαχρονική σύγκριση στον ίδιο πληθυσμό
-