

Anchetele epidemiologice observaționale. Anchete epidemiologice experimentale

**Disciplina Sănătate Publică și Management
Curs pentru studenți, anul V, Facultatea de
Medicină, UMF Carol Davila
2017-2018**



Clasificarea anchetelor epidemiologice - OMS



I. După obiectivul urmărit:

DESCRIPTIVE

- *populationale* (anchete de prevalenta, corelationale/ecologice)
- *Individuale* (raport de caz, serii de cazuri, cross-sectional surveys)

ANALITICE

- *observationale* (de cohorta; caz-control)
- *de interventie* (clinical trials)

II. După rolul investigatorului

- Anchete observationale
- Anchete de interventie/experimentale

III. După directia temporală

- Anchete transversale
 - de prevalență
 - ecologice
- Anchete longitudinale
 - de cohortă (prospective, prospectiv istorice-ambispective, cohorta retrospectiva)
 - caz-control (retrospective)



ANCHETE ANALITICE

- De tip observational
 - investigheaza relatiile dintre EXP/REZULTAT (Factor de risc/Boala)
 - permit evaluarea asociatiei epidemiologice
 - permit inferente de tip cauzal
- tipuri:
 - 1) de cohorta
 - 2) caz-control

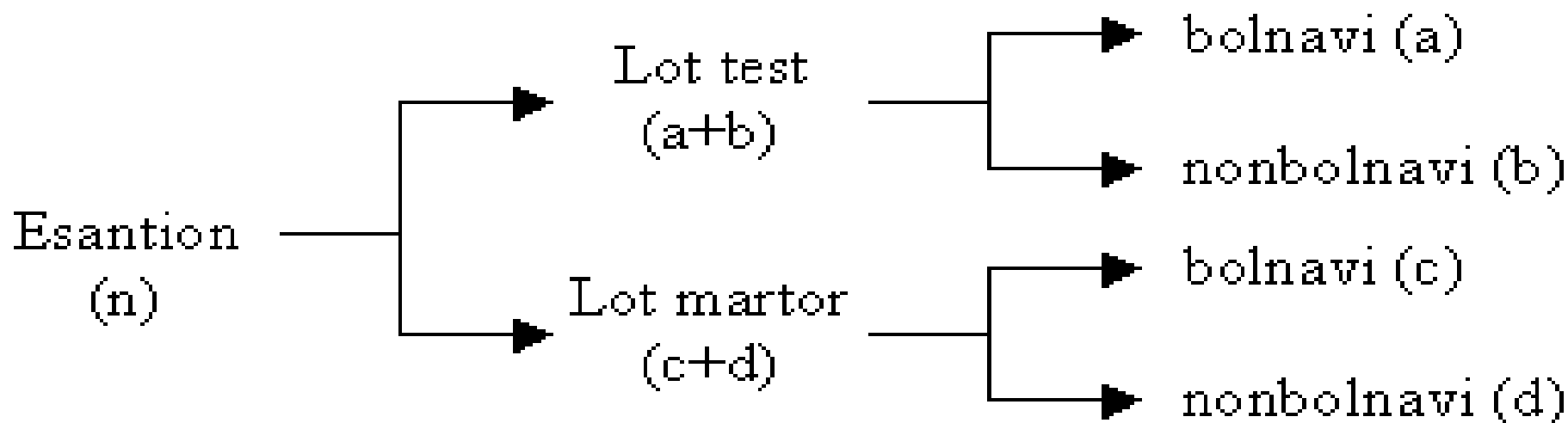
Ancheta de cohorta - scop

- Dovedesc existența sau inexistența unei asociații epidemiologice (masoara forta asociatiei epidemiologice – RR, RA)
- Permit generalizări de tip cauzal
- Verifică validitatea unei ipoteze epidemiologice formulate în urma studiilor descriptive

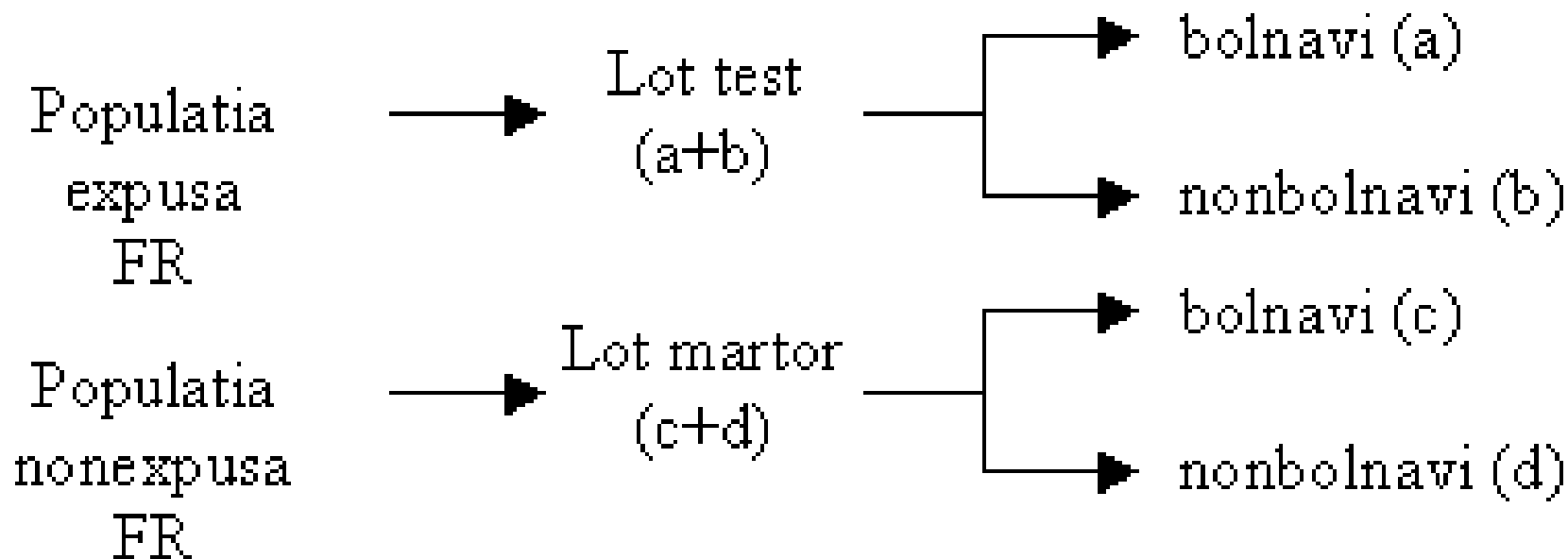
Alte denumiri:

- studii de asteptare
- studii de urmarire (follow-up)
- studii etiologice
- studii de incidenta

Ancheta de cohorta de tip I



Ancheta de cohorta de tip II



Repere

- **Obiectul investigatiei – INTREBAREA DE CERCETAT**
- **Populatia de studiu**
- **Variabilele de cercetat (EXPUNERE SI REZULTAT)**
 - expunerea - **factor incriminat a fi responsabil de un anumit rezultat (pasiva)**
 - Naturala/ cu variabila intrinseca (TA, G)
 - comportamente
 - **rezultat - orice efect considerat ca s-ar datora unei expuneri;**
 - trebuie definit anterior inceperii anchetei
 - simptome/caracteristici ale bolii -soft end point
 - Hard end point-relaționate rezultatului bolii

Etape in proiectarea anchetei



- 1) Definirea populatiei de studiu
- 2) Culegerea datelor
- 3) Analiza datelor
- 4) Interpretarea rezultatelor

1. DEFINIREA POPULATIEI DE STUDIU



ANCHETELE DE COHORTĂ – criterii de includere in studiu

- La începerea studiului, subiecții
NU TREBUIE SĂ AIBĂ BOALA
- Înaintea începerii studiului, trebuie **excluși cei care NU POT FACE BOALA**
 - prin anamneză, ex.clinic, teste diagnostice

Definirea populatiei de studiu (2):



Cohorta tip 1

- *Esantion din populatia de interes*
- *Dupa includerea in studiu se cerceteaza nivelul de expunere*
- *Esantionul se autodivide in expusi si neexpusi*

Alternative:

- utilizarea unei "cohorte tip" ca in cazul studiului de la Framingham, in care populatia a reprezentat un model tipic pentru orasele mai mici din SUA;
- populatii "captive" (scolari, militari);

Cohorta tip 2:

- Se porneste de la expusi si neexpusi (calitate mai scazuta comparativ cu cohorta tip 1)

Utilizare:

- grupuri profesionale expuse la un anumit risc profesional.
- (ex: fumători, mineri uraniu, muncitori cu azbest, locuitori Cernobîl) + martori neexpusi - cand FR are frecventa mica in populatie

Tipuri de anchete de cohortă

- Propriu-zis **prospective**, - efectul e vazut ca rezultat al expunerii precedente
- de cohorta **retrospective** - datele despre FR si B sunt culese din trecut (documente medicale)
- **de tip prospectiv istoric** (ambispective) - Expunere si Rezultatul au apărut in trecut, dar se urmareste in timp aparitia altor rezultate datorate aceleiasi expuneri (x. razboiul din Golf, Cernobal)



2. Masurarea datelor

2a. Măsurarea expunerii

Metode:

- **directe** prin:
 - observare;
 - examen clinic, paraclinic;
 - interviu;
- **indirecte** prin:
 - -culegerea de date individuale din diverse inscrisuri (foaia de observatie, fisa de consultatie);
 - -culegere de date din inscrisuri colective care se refera la expunerea colectiva la un anumit factor de risc

2b. Măsurarea efectului (bolii)



- Se efectuează identic la expuși ca și la neexpuși (procedurile de identificare a bolii trebuie să fie aceleași la expuși și neexpuși)
- se definesc detaliat efectele de interes (criteriile diagnostice)

Surse rezultate

- certificatele constatatoare de deces
- folie de observatie, fisele de consultatie, concediile medicale sau registre sopeciale (cancer, malformatii);
- examinarea periodica a cohortelor urmarite, cu inregistrarea rezultatelor, precum si cu consemnarea schimbarilor care apar in expunerea la factorul de risc si in comportamente, reprezinta eca mai frecventa modalitate de a obtine informatii despre expunere si rezultate.



3. Analiza datelor

Pe baza datelor obtinute din ancheta se masoara:

1. frecventa bolii sau deceselor;
2. forta asocierii epidemiologice;
3. impactul actiunii factorului de risc in populatie.

Datele rezultate din ancheta se introduc intr-un tabel de contingenta de tipul "2x2":

Factor de risc	Boala		Total
	+	-	
+	a	b	a+b
-	c	d	c+d
Total	a+c	b+d	a+b+c+d

a = persoanele care fac boala din cei expuși

b = persoanele care nu fac boala din cei expuși

c = persoanele care fac boala din cei neexpuși

d = persoanele care nu fac boala din cei neexpuși

a+b = totalul expușilor

c+d = totalul neexpușilor

a+c = totalul bolnavilor

b+d = totalul nonbolnavilor

Masurarea asociației

$$R_1 = \frac{a}{a+b} \quad \text{— riscul bolii (decesului) la expuși}$$

$$R_0 = \frac{c}{c+d} \quad \text{— riscul bolii (decesului) la cei neexpuși}$$

$$RR = \frac{R_1}{R_0}$$

-RISCUL RELATIV

- arată de câte ori este mai mare riscul bolii (decesului) la expuși față de neexpuși;

-Masoara forta asocierii epidemiologice

Masurarea asociației

Riscul atribuibil

$$RA = R_1 - R_0$$

- arată cu cât este mai mare riscul la cei expuși față de neexpuși
- măsoară **excesul riscului la expuși** adică partea din risc care se datorează factorului de risc

$$RA\% = \frac{R_1 - R_0}{R_1} \times 100$$

Fracțiunea riscului atribuită la expuși

- arată cât la sută din riscul expușilor se datorează factorului de risc

se calculează în anchetele de tip 1

4. Interpretarea rezultatelor - Semnificația riscului



RR	RA	Concluzia
RR > 1	RA > 0	Factor de risc
RR = 1	RA = 0	Factor indiferent
RR < 1	RA < 0	Factor de protecție

- Pentru ca asociația epidemiologică dintre factorul de risc și boală să fie dovedită **riscul relativ trebuie să fie mai mare decât 1 și semnificativ statistic**
- se aplică un test de semnificație statistică în funcție de natura variabilelor χ^2 -calitative, coef de corelație-cantitative, analiza de varianță var cant-var cal, sau se determină intervalul de încredere al riscului).



Interpretarea riscului relativ

- RR: arată de câte ori este mai mare riscul bolii (decesului) la expuși față de neexpuși

Riscul relativ = 1,36

Riscul de a face boală coronariană este **de 1,36 ori** mai mare la fumători față de nefumători

Riscul de a face boală coronariană este **cu 36% mai mare** la fumători față de nefumători

Impactul acțiunii factorului de risc în populație- se masoara prin

RIScul ATRIBUIBIL ÎN POPULATIE



$$RAP = \frac{R_p - R_0}{R_p}$$

R_p – incidența bolii în populație (sau R_p mortalitatea prin boala respectivă în populație)

$$RAP = \frac{P_e (RR - 1)}{P_e (RR - 1) + 1}$$

RR = riscul relativ

P_e = prevalența factorului de risc în populație

Interes pentru organizatorul de sanatate în elaborarea strategiilor de interventie pentru prevenirea și controlul bolilor în populație!!!



Ancheta de cohortă

Avantaje

- calitate mare - in momentul proiectării rezultatele nu sunt cunoscute, apar după act FR;
- permit evaluarea directă a riscului relativ și atribuabil;
- se pot măsura toate efectele generate de un FR;

Limite:

- logistice
- administrative
- perioada lunga de urmărire
- nu se pot repeta pe aceleași loturi

Studiul Framingham



- Din 1948, eșantioane din rezidenții localității Framingham, Massachusetts au fost investigate cu privire la asocierea dintre presupuși factori de risc și apariția bolii cardiace sau a altei boli

Ipoteze:

- persoanele cu HTA fac boală coronariană cu o frecvență mai mare decât cele cu TA normală
- hipercolesterolemia este asociată cu o incidență crescută a bolii coronariene
- fumatul și alcoolul sunt asociate cu o incidență crescută a bolii coronariene
- activitatea fizică crescută este asociată cu o scădere a incidenței bolii coronariene
- o greutate crescută predispune la boală coronariană

Studiul Framingham



- Populația studiului: 5127 bărbați și femei între 30 și 62 ani, fără boală cardiovasculară la includerea în studiu (1948-1952)
- Cohorta era examinată la fiecare 2 ani și se supravegheau zilnic internările de la spitalul Framingham

Expunerile studiate:

- fumatul
- consumul de alcool
- obezitatea
- hipertensiunea arterială
- nivelele crescute ale colesterolului seric
- nivelele scăute de activitate fizică, etc.

Ancheta de cohorta

Avantaje

- In momentul anchetei rezultatele nu sunt cunoscute
- se masoara direct RR, RA
- Se pot masura toate efectele unei expuneri

Limite

- de ordin logistic – greu de proiectat, de condus, expertiza
- de ordin administrativ - populatii largi, costuri mari;
- perioada lunga de urmarire
- subtierea loturilor
- nu se pot repeta pe aceleasi loturi.

Anchetele caz-control



Anchetele de cohortă:

EXPUNERE → **EFFECT**

Anchetele caz-control:

EXPUNERE ← **EFFECT**

ANCHETELE CAZ-CONTROL



- Analitice
- Observaționale
- Retrospective
- unitatea de observație: individul (nu grupul, populația)
- alte denumiri: studii caz-martor, retrospective, anamnestice

ANCHETELE CAZ-CONTROL



Scopul:

- dovedesc existența sau inexistența unei asociații epidemiologice (estimata prin Odds Ratio)
- verifică validitatea unei ipoteze epidemiologice formulate în urma unor tipuri de studii descriptive

Anchetele caz-control



- Sunt cele mai frecvente studii epidemiologice analitice
- sunt singura modalitate practică de a identifica factorii de risc **pentru bolile rare (prevalenta în populație <10%)**
- se potrivesc cel mai bine bolilor care necesită îngrijiri medicale (ex. cancer, fractură de șold etc.)
- **Permit studiul asocierii dintre mai multi factori de risc si boală-** boli cronice

Etapa 1. Selectionarea loturilor

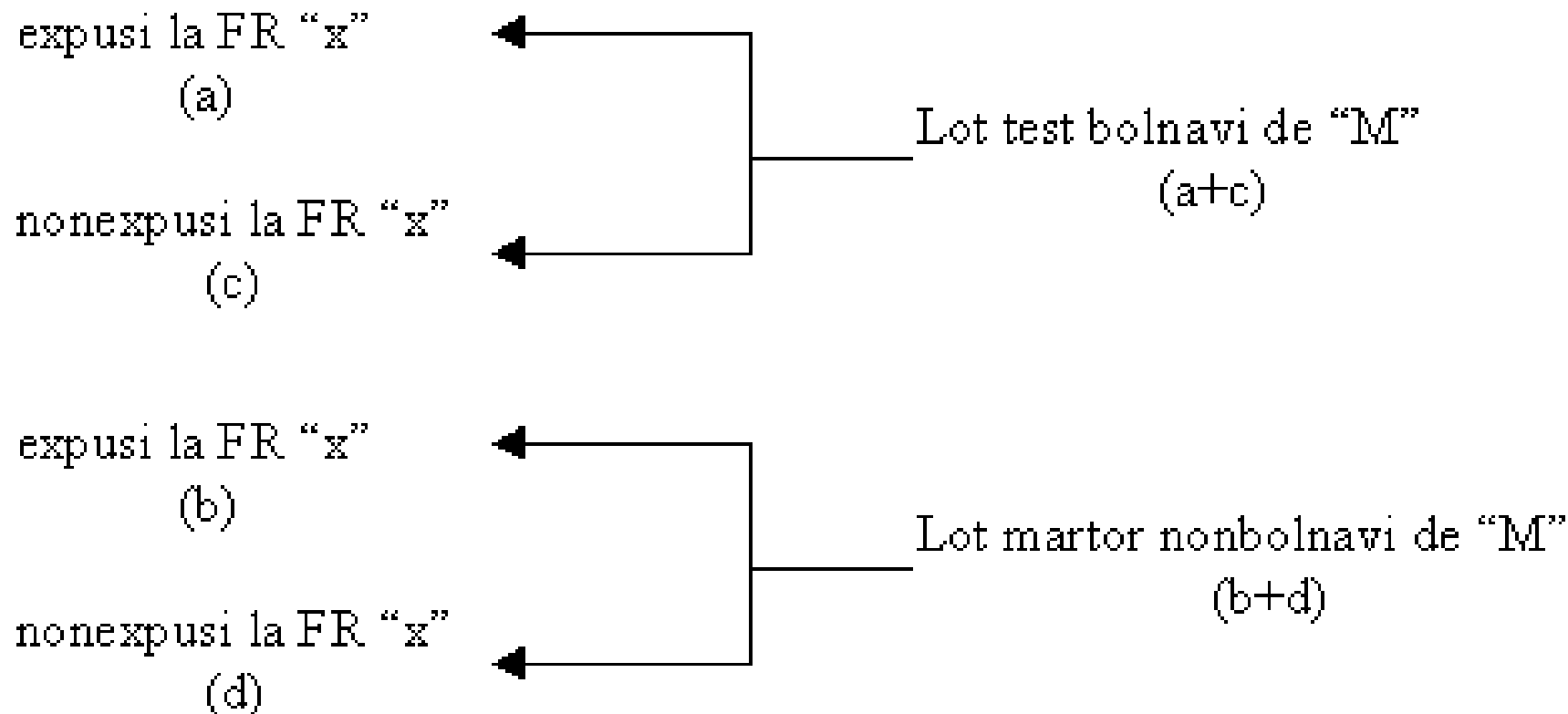


Fiind anchete analitice sunt necesare 2 loturi:

- lotul cazurilor (bolnavi cu o anumita afectiune) care reprezinta lotul test;
- lotul de comparare (non-bolnavi) care reprezinta lotul martor.

In ambele loturi se cauta anamnestic factorul de risc.

Modelul anchetei caz-control



Selectionarea loturilor



Etape:

- **formularea unor criterii de diagnostic** - eliminate ambiguitatile legate de forma, de stadiul bolii
- **delimitarea in timp si spatiu** (de unde se selectioneaza cazurile)
- baza de selectie (eligibili) trebuie sa fie mai numeroasa pentru a obtine numarul cazurilor necesare
- Nr de cazuri depinde de: prevalenta expunerii în gr de control, marimea RR estimat, eroarea de speta I și II

Lotul test poate fi constituit din:

- Bolnavi spitalizati;
- Bolnavi din populatia generala, ceea ce ar creste reprezentativitatea anchetei; nu ar mai exista factorul de distorsiune reprezentat de atractia bolnavului fata de spital;
- Categori special selectionate (anumite boli profesionale).

Este de dorit sa fie selectionate

- **Cazuri noi de boala** si nu cele vechi, deoarece pot apare factori de distorsiune (de exemplu, la cazurile vechi de boala, frecventa factorului de risc sa fie mai mica, urmare a modificarii comportamentului unor bolnavi)
 - in cazul cind boala este rara suntem constrinsi sa luam in studiu atat cazuri noi cit si cazuri vechi de boala.
- **Cazuri din populatia generala**- formele bolii intilnite in populatia generala fiind diferite de cele care ajung in spital

Selectarea martorilor

Partea critica :

- Martorii trebuie sa fie similari lotului de cazuri, cu exceptia bolii
- Martorii pot fi persoane de acelasi gen, din aceeasi grupa de varsta, dar boli care se asociaza altor factori de risc
- Efectivul grupului martor - mai mare decat lotul cazurilor, pentru a crește putera statistică atunci când cazurile sunt greu de obținut (3:1)

Surse de cazuri și martori



CAZURI

- toate cazurile diagnosticate în comunitate
- toate cazurile diagnosticate într-un eșantion din populație
- toate cazurile diagnosticate în toate spitalele
- toate cazurile diagnosticate într-un singur spital

MARTORI

- eșantion din populația generală
- non-cazuri dintr-un eșantion din populație
- eșantion de pacienți din toate spitalele, care nu au boala
- eșantion de pacienți din același spital, care nu au boala

Etapa 2. Culegerea datelor



2 conditii:

- folosirea acelorasi metode si pentru lotul cazurilor si pentru lotul control;
- acuratetea informatiilor sa fie cit mai mare.

Datele pot fi culese:

- din foile de observatie;
- prin examinarea directa sau interviu.

Distorsiuni (deoarece informatiile se culeg dupa aparitia bolii) generate:

- bolnavi (nu-si amintesc despre factorii de risc);
- investigator (va cauta cu insistenta prezenta factorilor de risc la cei care au boala).
- evitabile daca persoana care culege informatiile nu cunoaste:
 - ipoteza epidemiologica care se doreste a fi verificata;
 - loturile luate in studiu.

3. Analiza datelor - Masurarea fortei asociatiei epidemiologice



Factori de risc	Boala		Total
	+	-	
+	a	b	a+b
-	c	d	c+d
Total	a+c	b+d	a+b+c+d

Loturile cu care se pleacă sunt $a+c$ și $b+d$ și se caută “a” și “b”, respectiv frecvența expunerii la bolnavi și respectiv martori

$$f_1 = \frac{a}{a+c} \quad - \text{frecvența factorului de risc în lotul cazurilor}$$

$$f_0 = \frac{b}{b+d} \quad - \text{frecvența factorului de risc în lotul control}$$

Masurarea forței asociației

- În ancheta cazuri-control, **riscul relativ nu se poate calcula direct** pentru că nu se poate măsura riscul bolii la expuși și la neexpuși.
- Pentru **măsurarea forței asociației epidemiologice în anchetele de tip caz-control se folosește odds ratio (raportul cotelor, OR)**.
- Pentru bolile rare:

$$OR = \frac{ad}{bc}$$

$$O_{eveniment} = \frac{P_{eveniment}}{P_{non-eveniment}} = \frac{P_{ev.}}{1 - P_{ev.}}$$

$$OR = \frac{\text{cota bolii la expuși}}{\text{cota bolii la ne-expuși}}$$

Masurarea asociatiei

- În cazul bolilor rare $RR=OR$ și se pot calcula:

- **Riscul atribuibil%**

$$RA\% = \frac{OR - 1}{OR}$$

- **Impactul actiunii
factorului de risc în pop**

$$RAP = \frac{P_o(OR - 1)}{P_o(OR - 1) + 1}$$

P_o : prevalența expunerii în lotul martor

P : prevalența expunerii în populația generală.

4. Interpretarea valorii raportului cotelor



- Cota bolii la expuși **e de OR mai mare** decât la ne-expuși
- **În cazul bolilor rare în populație (exemplu: bolile cronice ce au prevalența mai mică de 10%) OR aproximează RR**
- Numai în acest caz se poate afirma că riscul bolii e de OR mai mare sau mai mic la expuși decât la ne-expuși.

	OR<1	OR=1	OR>1
Raportul cotelor cazuri/martori	Cota expunerii la cazuri mai mică decât cota expunerii la martori	Cotele expunerilor egale la cazuri și martori	Cota expunerii la cazuri mai mare decât cota expunerii la martori
Expunerea ca factor de risc	Expunerea reduce riscul de boală (factor protector)	Expunerea respectivă nu este un factor de risc	Expunerea crește riscul de boală (factor de risc)

Pentru dovedirea asocierii epidemiologice este necesară efectuarea unui test de semnificație statistică-analiza pe perechi, analiza stratificată (factor de confuzie) regresie logistică (efectul fiecărui FR în efectul global)

Interpretarea Odds Ratio



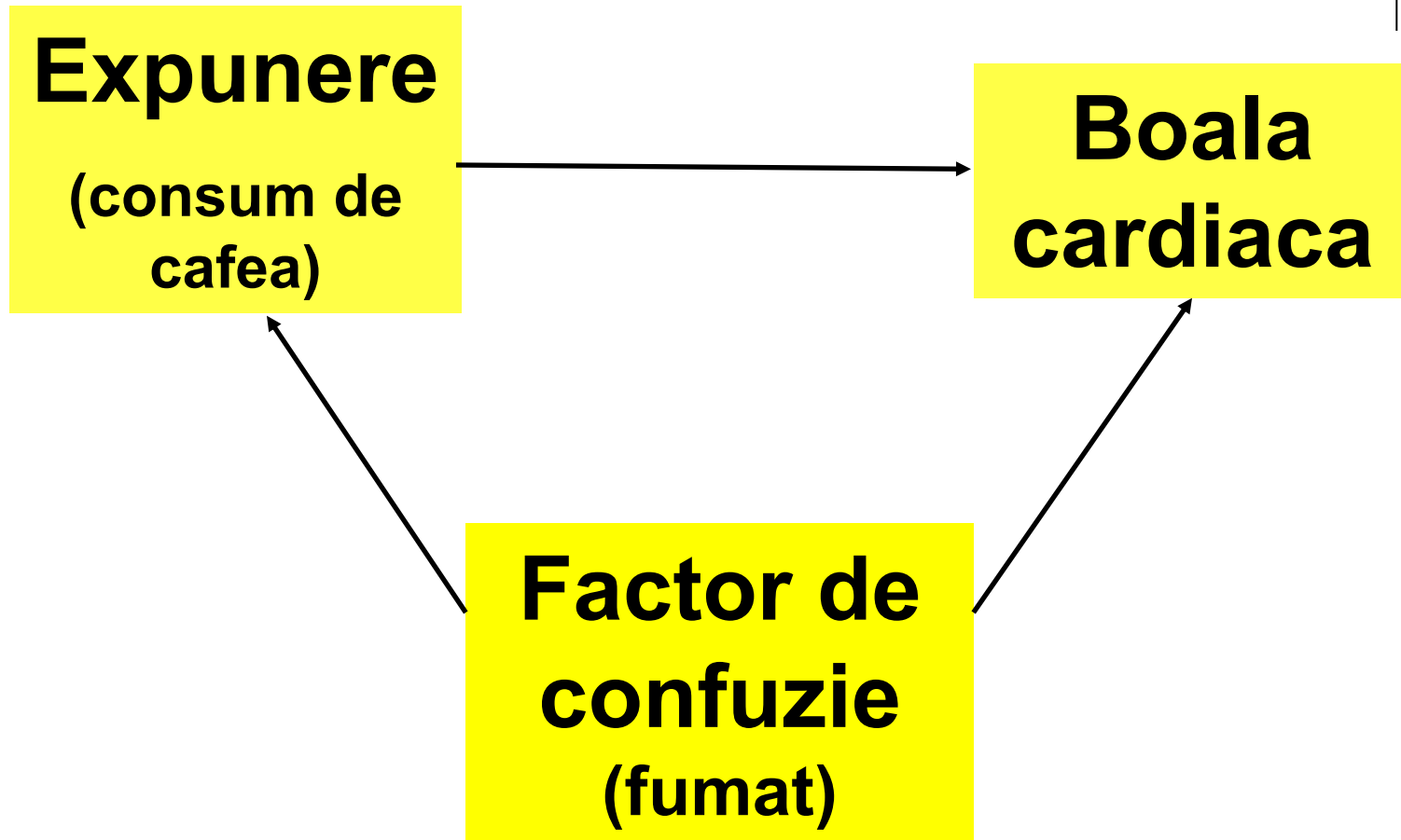
- Cei cu boală coronariană au o probabilitate de 1,62 de ori mai mare de a fi fumători decât cei fără boală coronariană
sau
- Cei cu boală coronariană au o probabilitate cu 62% mai mare de a fi fumători decât cei fără boală coronariană.



Factorii de confuzie

- Pot sa apara in studii epidemiologice care vizeaza asociatia dintre o expunere si un rezultat, atunci cand o alta expunere se asociaza direct atat cu boala, cat si cu expunerea luata in considerare initial
- Confuzia apare atunci cand efectele celor doua expuneri nu sunt separate si se ajunge la concluzia incorecta ca efectul este datorat factorului asociat si nu expunerii reale
- Creeaza aparenta unei asociatii cauza efect care, in realitate nu exista
- Eg: varsta, categoria sociala.

Exemplu:



Ancheta caz control

Avantaje

- realizare mai facila comparativ cu cohorta;
- ieftine;
- realizare mai rapida;
- frecvent lotul test este alcatuit din cazuri clinice (bolnavi internati in spital, deci acces facil pentru investigator);
- indicate pentru boli rare si/sau boli cu perioada de latentă mare.

Limite

- nu permit o estimare directa a riscurilor / fortei de asociatie epidemiologice (ci o estimare indirecta a OR);
- pot induce distorsiuni de selectie, de informatie, de confuzie;
- alegerea grupului control care este foarte importanta creeaza deseori probleme.

Anchetele intervenționale



- Definitie - Studii de cohorta (FR - B) in care **cercetatorul manipuleaza factorul studiat** si observa efectul asupra criteriului de rationament
- Sunt singurele anchete in masura sa dovedeasca relatia cauzala sau eficacitatea unor tratamente, interventii, decizii diagnostice si organizatorice
- Probează practic, o ipoteză elaborată în cadrul anchetelor descriptive și verificată analitic
- Dovada experimentală- Ultimul dintre criteriile de plauzibilitate Evans
- Considerente etice

Unitatea de analiză

- Indivizi,
- familii,
- grupuri,
- organizatii,
- Comunitati.





Domenii de aplicare

- Evaluarea eficacitatii vaccinurilor noi;
- experimentarea medicamentelor noi;
- evaluarea unor noi conduite terapeutice;
- evaluarea unor forme de organizare a serviciilor de sanatate;
- evaluarea unor programe de educatie;
- evaluarea unor modalitati noi de depistare a unor factori de risc sau maladii.

Etapele unei anchete experimentale



I. Alegerea loturilor

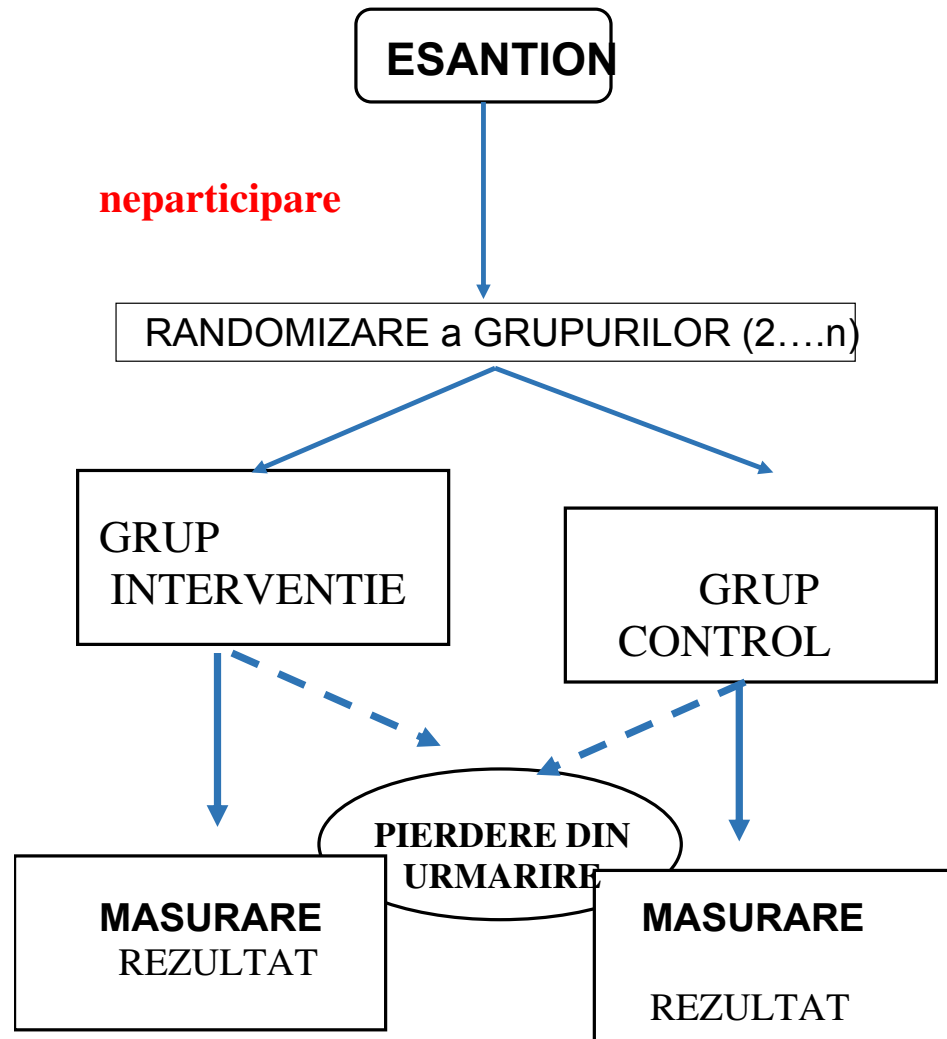
II. Administrarea interventiei

III. Culegerea datelor (consemnarea rezultatelor)

IV. Analiza datelor si testarea statistica a deosebirilor constatate

V. Interpretarea datelor

DESIGN-ul unui studiu experimental





POPULAȚIA STUDIATĂ

EȘANTIONARE

PARTICIPANȚI

Consimțământ

RANDOMIZARE

GRUP TERAPEUTIC

COMPARARE

GRUP MARTOR

PIERDERE DIN VEDERE
MIGRARE

dublu

EFFECT

MĂSURARE

EFFECT

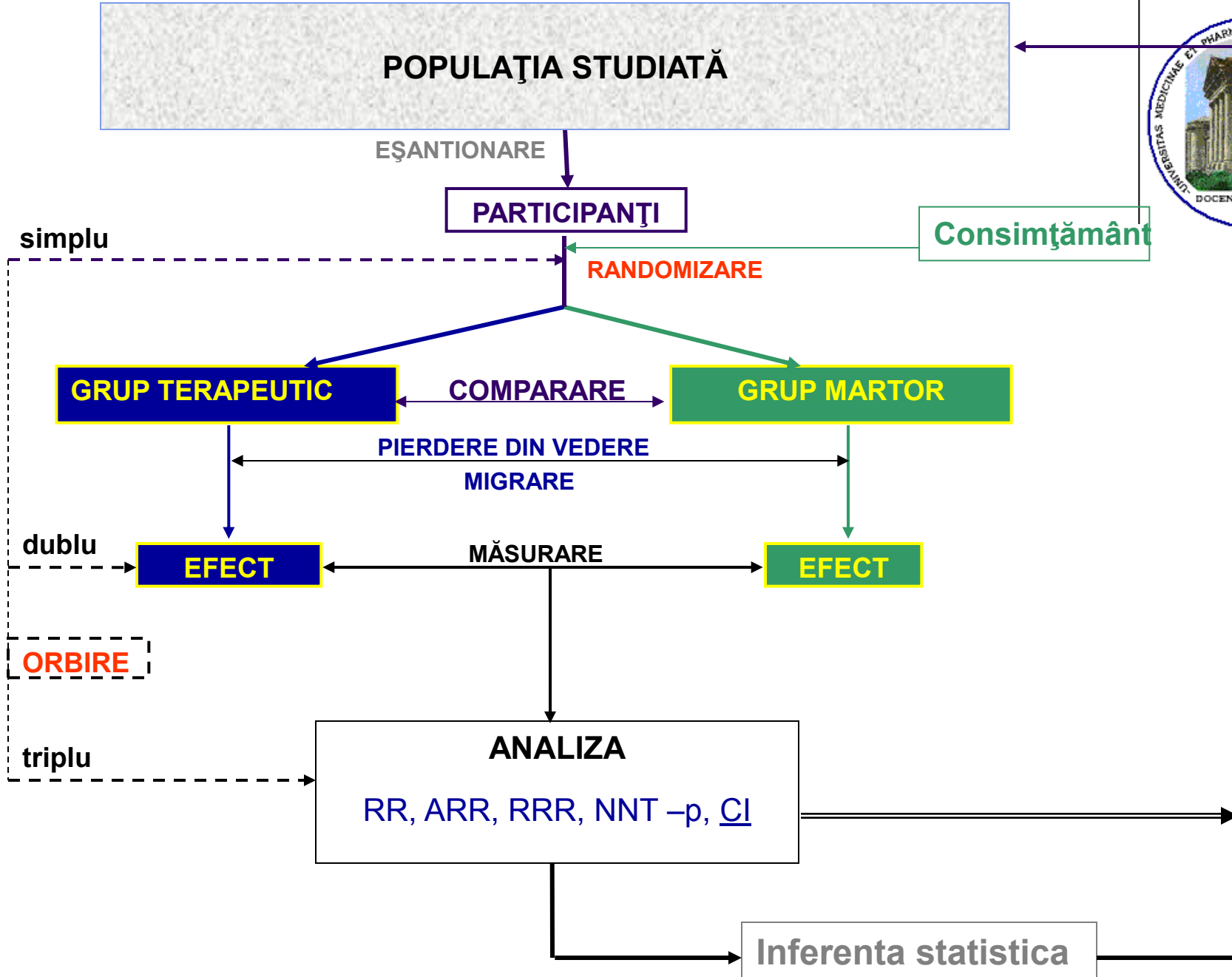
ORBIRE

triplu

ANALIZA

RR, ARR, RRR, NNT -p, CI

Inferenta statistica





I. Alegerea loturilor

A. criterii de includere:

- clinice si demografice (grupa de varsta, sex) care definesc populatia potentiala la care pot fi generalizate rezultatele
- geografice si temporale - definesc populatia accesibila (disponibila pentru studiu)

B. criterii de exclude

- Caracteristici care risca sa altereze calitatea datelor sau interpretarea rezultatelor (alcoolici, alta afectiune)
- aspecte etice (nu doresc sa participe la studiu)



I. Alegerea loturilor (2)

Esantionarea

- **Probabilistica** - fiecare individ are o anumita probabilitate de selectie specificata (tragere la sorti simpla, stratificata, a grupelor, pasul mecanic)
- **Neprobabilistica** (calitativa)- nu specifica o probabilitate de selectie; practica dar mai putin riguroasa

Pregatirea loturilor

- Evaluarea subiectilor (inregistrare, masurarea diferitilor parametri importanti pt studiu)
- **consimtamantul informat = drept al pacientului**
- dreptul de a se retrage in orice etapa

Repartizarea subiectilor in loturi - **randomizarea** (sanse egale de a fi în unul din loturi)

- repartizarea = ireversibila
- alocarea randomizata $\neq$ esantionarea randomizata

II. Administrarea interventiei

- Mod deschis –
erori
- orb (simplu orb)
- dublu orb
- triplu orb



III. Consemnarea rezultatelor

- Stabilirea cat mai exacta a rezultatului interesant pt studiu (criteriul de rationament)
 - Ex fibrinolitice-IMA-
- **Important:** monitorizarea compliantei subiectilor (masurare prin chestionare, analiza metaboliti urinari)

IV. Prelucrarea datelor

Tabel de contingenta 2x2

- $R1$ = riscul aparitiei evenimentului la lotul test
- $R0$ = riscul aparitiei evenimentului la lotul martor
- **Fora asociatiei** –RR, RA (partea atribuabila interventiei)

c. Analiza riscurilor



Interventie	Rezultat		Total
	+	-	
+	a	b	a+b
-	c	d	c+d
Total	a+c	b+d	a+b+c+d

a = persoanele din lotul de interventie care ating rezultatul

b = persoanele din lotul de interventie care nu ating rezultatul

c = persoanele din lotul de control care ating rezultatul

d = persoanele lotul de control care nu ating rezultatul

a+b = totalul subiectilor care au primit interventia (lotul test)

c+d = totalul subiectilor care au primit alternativa la interventie (lot control)

a+c = totalul subiectilor care au atins rezultatul

b+d = totalul subiectilor care nu au atins rezultatul

Masurarea asociatiei

$$R_1 = \frac{a}{a+b}$$

- riscul efectului in lotul test

$$R_0 = \frac{c}{c+d}$$

-riscul efectului in lotul control

$$RR = \frac{R_1}{R_0}$$

INT	EFFECT		Total
	+	-	
+	a	b	a+b
-	c	d	c+d
Total	a+c	b+d	a+b+c+d

-RISCU RELATIV

- Arată de câte ori este mai mare riscul efectului la lotul de interventie, fata de lotul de control

-Masoara forta asocierii epidemiologice



- **AR (Risc atribuibil) = $R1 - R0$** (cu cat este mai mare probabilitatea de aparitie a efectului in lotul de interventie fata de lotul de control)
 - Daca $R1 - R0 < 0$, $AR = ARR$
- **ARR (reducerea absoluta a riscului/absolute risk reduction) = $R0 - R1$**
- **NNN (number needed to treat) = $1 / (R0 - R1)$** (cati subiecti este necesar sa fie tratati pentru o obtine un rezultat pozitiv)
- **NNH (number needed to harm) = $1 / (R1 - R0)$** , daca $R1 > R0$
- **RRR (relative risk reduction) = $(R1 - R0) / R0$**

Interpretarea semnificației riscului



RR	RA	Concluzia
RR>1	RA>0	Factor de risc
RR=1	RA=0	Factor indiferent
RR<1	RA<0	Factor de protecție

- Pentru ca asociația epidemiologică dintre factorul de risc și boală să fie dovedită **riscul relativ trebuie să fie mai mare decât 1 și semnificativ statistic**
- se aplică un test de semnificație statistică în funcție de natura variabilelor χ^2 -calitative, coeficient de corelație-cantitativă, analiza de varianță (variabile cantitative - variabile calitative), sau se determină intervalul de încredere al riscului).

Tipuri anchete experimentale si de interventie



1. Studii clinice randomizate (Randomized Clinical Trials/RCT)
2. Studii in teren (Field trials)
3. studii comunitare (Community trials)

1. Studii clinice

- experimentale
- **esențiale pentru dezvoltarea de noi tratamente**
- proiectate în vederea evaluării unui tratament pe om, prin compararea rezultatelor obținute pe un grup test, care primește tratamentul respectiv cu rezultatele dintr-un grup martor, comparabil, care primește placebo
- ambele grupuri sunt incluse în studiu, tratate și urmărite de-a lungul aceleiași perioade de timp

Studii clinice

- Grupurile pot fi stabilite prin randomizare sau altă metodă de alocare.
- Rezultatul măsurat poate fi decesul, un eveniment clinic nefatal sau un test de laborator.
- Perioada de observare poate fi scurtă sau lungă, în funcție de rezultatul măsurat



Fazele studiului clinic pe om

- **Studiile de faza I** se efectuează pe un număr mic de subiecți și au drept scop **precizarea siguranței și toleranței (sunt serii de cazuri clinice-descriptive)**
- **Studiile de faza II** precizează **eficacitatea optimală a tratamentului (descriptive)**
- **Studiile de fază III** stabilesc eficacitatea tratamentului, cel mai frecvent **prin teste terapeutice comparative, ideal randomizate (clinical trials; experimentale)**
- **Studiile de faza IV, după comercializarea produsului, au drept scop precizarea eventualelor indicații noi și a efectelor nedorite, nedecelate în decursul etapelor precedente (descriptive; analitice-cohorte).**

2. Studii clinice in teren (Field trials)



- Scop: prevenirea aparitiei bolii
- Evaluare logistica si financiara
- Implica persoane care nu prezinta semne de boala, dar despre care se presupune ca sunt expuse FR
- Colectarea datelor – in teren, de la pers din populatia generala

Exemple de studii „în teren”:

- testarea vaccinului Salk pentru prevenirea poliomielitei (pe copii)
- prevenirea bolii coronariene la bărbații de vârstă mijlocie cu risc crescut
- testarea unor metode de protecție împotriva efectului pesticidelor
- evaluarea impactului eliminării vopselelor pe bază de plumb din mediul domestic asupra saturnismului la copii

3. Studii comunitare

- Grupurile la care se refera interventia - comunitati
- Ideale pt bolile care au la origine factori sociali
- Limite: nr mic de comunitati, nu se pot randomiza; sunt necesare alte metode pt a dovedi ca diferentele nu sunt date de particularitatile comunitatilor
- Riscul subestimarii efectului

Exemple

- studiul cariilor dentare în doua comunitati comunitatea A a primit florură de sodiu, administrată în apa de băut / comunitatea din B - Kingston a primit apă fără florură-a arătat reduceri clinice importante și semnificative statistic ale apariției dinților cariați, frecvenței lipsei dinților sau a dinților plombați.

Anchetele interventionale - avantaje



- Principalul mod de a dovedi asociatia epidemiologica
- Sunt de tip longitudinal
- Acuratete - relativa

Anchetele interventionale - dezavantaje



- greu de generalizat rezultatele
- obiectivele – fezabile pe grupuri mici, atipice – concl
nu pot fi generalizate
- disponibilitatea de participare la studiu
- considerente etice
- afectarea rezultatelor de asteptarile cercetatorului
- complexe, costisitoare

Concluzii

- Probleme de fezabilitate, cost, etica
- Mai dificil de proiectat si de condus comparativ cu alte studii
- Al pe subiecti suficient de numerosi, proiectate si conduse dupa criterii stiintifice, pot furniza dovada cea mai puternica si mai directa a existentei relatiei Cauza-Efect