

# A

## Αρχές επιδημιολογίας Μεθοδολογία έρευνας

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΕΝΟΤΗΤΑΣ

- 2 Περιγραφική επιδημιολογία
- 3 Αναλυτική επιδημιολογία
- 4 Παρεμβατικές μελέτες  
Μετα-ανάλυση



## Μετά την ολοκλήρωση αυτής της ενότητας, ο αναγνώστης θα γνωρίζει:

- τον ορισμό της επιδημιολογίας
- τον διαχωρισμό των επιδημιολογικών μελετών σε μελέτες παρατήρησης και σε μελέτες παρέμβασης
- τον διαχωρισμό των μελετών παρατήρησης σε περιγραφικές και αναλυτικές μελέτες
- τους δείκτες μέτρησης των νοσημάτων

**Ορισμός της επιδημιολογίας:** επιδημιολογία είναι η μελέτη της κατανομής και των προσδιοριστών των νοσημάτων στην κοινότητα και τους διάφορους πληθυσμούς σε εθνικό ή/και διεθνές πεδίο. Επιπλέον, η επιδημιολογία ελέγχει τα μοτίβα και πρότυπα εμφάνισης των νόσων και προσδιορίζει τις αιτίες προσβολής κάποιων ατόμων ή ομάδων από μια ασθένεια σε σύγκριση με άλλα άτομα που δεν την αναπτύσσουν.

Η επιδημιολογία είναι η επιστήμη που αποτελεί θεμελιώδες συστατικό της δημόσιας υγείας. Τα συστήματα δημόσιας υγείας γενικά θα πρέπει να διασφαλίζουν την απρόσκοπτη προσφορά των παρακάτω 10 βασικών υπηρεσιών στην κοινότητα:

- Παρακολούθηση της κατάστασης της υγείας για τον εντοπισμό και την επίλυση των προβλημάτων υγείας της κοινότητας.
- Διάγνωση και διερεύνηση προβλημάτων υγείας και κινδύνων για την υγεία στην κοινότητα.
- Ενημέρωση, εκπαίδευση και ενδυνάμωση των ανθρώπων για θέματα υγείας.
- Κινητοποίηση κοινοτικών συμπράξεων και δράσεων για τον εντοπισμό και την επίλυση προβλημάτων υγείας.
- Ανάπτυξη πολιτικών και σχεδίων που υποστηρίζουν τις ατομικές και κοινοτικές προσπάθειες για την υγεία.
- Εφαρμογή νόμων και κανονισμών που προστατεύουν την υγεία και διασφαλίζουν την ασφάλεια.
- Σύνδεση των ανθρώπων με τις αναγκαίες προσωπικές υπηρεσίες υγείας και διασφάλιση της παροχής υγειονομικής περίθαλψης, όταν αυτή δεν είναι διαθέσιμη.
- Διασφάλιση ικανού προσωπικού δημόσιας και προσωπικής υγειονομικής περίθαλψης.
- Αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της προσβασιμότητας και της ποιότητας των προσωπικών και πληθυσμιακών υπηρεσιών υγείας.
- Έρευνα για νέες γνώσεις και καινοτόμες λύσεις σε προβλήματα υγείας.

Η επιδημιολογία αφορά τη μελέτη της εμφάνισης και της κατανομής συμβάντων υγείας και των προσδιοριστών στους πληθυσμούς. Υπάρχουν διάφοροι τρόποι

ταξινόμησης των τύπων επιδημιολογικών μελετών. Ένας κλασικός τρόπος είναι να γίνει διάκριση μεταξύ των μελετών παρατήρησης και των μελετών παρέμβασης. Μεταξύ των μελετών **παρατήρησης** (observational studies), μπορούμε να διακρίνουμε **περιγραφικές μελέτες** (descriptive studies), και **αναλυτικές μελέτες** (analytical studies).

Οι **περιγραφικές** είναι μελέτες παρατήρησης και διακρίνονται σε: **περιγραφή περιστατικού, σειρές περιστατικών, συγχρονικές μελέτες, οικολογικές μελέτες**. Στις τρεις πρώτες από αυτές, συλλέγονται δεδομένα για άτομα, ενώ η τελευταία χρησιμοποιεί συγκεντρωτικά δεδομένα για ομάδες ατόμων. Η **επιδημιολογική επιτήρηση** αποτελεί επίσης τύπο περιγραφικής μελέτης.

Οι **αναλυτικές** είναι επίσης μελέτες παρατήρησης και διακρίνονται σε **μελέτες ασθενών-μαρτύρων** και **μελέτες κοόρτης** (Σχήμα 1.1).

Μια περιγραφική μελέτη είναι αυτή που έχει σχεδιαστεί για να περιγράψει την κατανομή μιας ή περισσότερων μεταβλητών, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη οποιαδήποτε αιτιολογική ή άλλη υπόθεση. Οι περιγραφικές μελέτες στοχεύουν να **ποσοτικοποιήσουν** και να **προσδιορίσουν** τα προβλήματα δημόσιας υγείας (**τι συμβαίνει, πού, πότε**, μεταξύ **ποιων**), ενώ οι αναλυτικές μελέτες στοχεύουν να **εξηγήσουν** τους μηχανισμούς με τους οποίους αναδύονται, μεταδίδονται και συντηρούνται τα προβλήματα δημόσιας υγείας στους πληθυσμούς (απαντώντας στο **πώς** και **γιατί**). Και οι δύο κατηγορίες μελετών παρατήρησης απαιτούν προσεκτικό σχεδιασμό, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα αποτελέσματα αντικατοπτρίζουν με ακρίβεια και ρεαλισμό την κατάσταση στον πληθυσμό. Η πρόκληση σε οποιαδήποτε από αυτούς τους σχεδιασμούς μελέτης είναι να ελαχιστοποιηθεί η μεροληψία (η οποία οδηγεί σε εσφαλμένη παρουσίαση της πραγματικής κατάστασης) και να οριστούν τα αντικείμενα μέτρησης (ασθένεια, υγεία, προσδιοριστές υγείας), με ακριβή τρόπο. Κατά τη μελέτη νοσημάτων σε ανθρώπους, είναι απαραίτητο να αποφασίζουμε σκόπιμα για την έκθεση των ανθρώπων, επομένως οι περισσότερες μελέτες χρησιμοποιούνται για τη μελέτη της έκθεσης που έχει συμβεί τυχαία στην πραγματική ζωή.

Στις **παρεμβατικές μελέτες** οι ερευνητές ελέγχουν σχεδόν κάθε πτυχή της μελέτης, συμπεριλαμβανομένου του ποιος εκτίθεται και ποιος δεν εκτίθεται.

Οι **μελέτες παρέμβασης** ή **τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές** (intervention studies, randomized clinical trials), εγγράφουν άτομα που δεν έχουν ακόμη την έκβαση που ενδιαφέρει, οι εκθέσεις κατανέμονται στα άτομα από τους ερευνητές, συνήθως με τυχαιοποιημένο τρόπο και τα άτομα αυτά παρακολουθούνται με την πάροδο του χρόνου προκειμένου να συγκριθεί η συχνότητα εμφάνισης της έκβασης μεταξύ δύο ή περισσότερων ομάδων έκθεσης (Σχήμα 1.1).

Οι μελέτες μπορούν επίσης να ταξινομηθούν σε **διερευνητικές, συμπερασματικές, προγνωστικές, αιτιώδεις** και **μηχανιστικές** μελέτες. Η διερευνητική ανάλυση στοχεύει να βρει σχέσεις μεταξύ πολλών μεταβλητών. Οι συμπερασματικές αναφέρονται στη χρήση ενός μικρού δείγματος δεδομένων για να συμπεράνουμε κάτι σε μεγαλύτερο πληθυσμό. Η προγνωστική ανάλυση χρησιμοποιεί

δεδομένα για ορισμένα αντικείμενα για να προβλέψει τιμές για ένα άλλο αντικείμενο. Οι αιτιώδεις μελέτες στοχεύουν στον εντοπισμό αιτιών κατά προτίμηση μέσω τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών. Η μηχανιστική ανάλυση στοχεύει στην κατανόηση των ακριβών αλλαγών σε μεταβλητές που οδηγούν σε αλλαγές σε άλλες μεταβλητές.

### **Σημασία των περιγραφικών μελετών**

Οι περιγραφικές επιδημιολογικές μελέτες αποτελούν σημαντική πηγή στοιχείων για τον καθορισμό προτεραιοτήτων στη δημόσια υγεία. Οι αρχές που έχουν την ικανότητα να περιγράφουν αποτελεσματικά και αποδοτικά την κατάσταση της υγείας του πληθυσμού, θα μπορούν επίσης να θέτουν προτεραιότητες, για παράδειγμα, ανάλογα με το μέγεθος, τον αντίκτυπο ή το βάρος της νόσου. Αυτό μπορεί επίσης να περιλαμβάνει οικονομικές συνέπειες της νόσου.

Επίσης, θα είναι σημαντικό για τις αρχές δημόσιας υγείας να γνωρίζουν πώς διαμορφώνονται οι προσδιοριστές της υγείας στον πληθυσμό τους όπως για παράδειγμα οι άνθρωποι εξακολουθούν να εμβολιάζονται; αυξάνεται η χρήση ψυχαγωγικών ναρκωτικών; το πρόγραμμα χορήγησης συρίγγων για χρήστες ενδοφλέβιων ναρκωτικών καλύπτει τις ανάγκες τους; Με τη μέτρηση και την παρακολούθηση των προσδιοριστών υγείας, οι αρχές μπορούν να ενημερώνονται για τους κινδύνους συμβάντων υγείας στον πληθυσμό, ακόμη και πριν συμβούν.

### **Πλεονεκτήματα**

Οι περιγραφικές μελέτες, ανεξάρτητα από τον τύπο, είναι συχνά πολύ εύκολο να διεξαχθούν. Για αναφορές περιπτώσεων, σειρές περιπτώσεων και οικολογικές μελέτες, τα δεδομένα είναι ήδη διαθέσιμα. Για τις συγχρονικές μελέτες, τα δεδομένα μπορούν να συλλεγούν εύκολα (συνήθως σε μία συνάντηση). Έτσι, αυτός ο σχεδιασμός μελέτης είναι συχνά φθηνός, γρήγορος και δεν χρειάζεται υπερβολική προσπάθεια. Επιπλέον, αυτές οι μελέτες συχνά δεν υπόκεινται σε σοβαρό δεοντολογικό έλεγχο, εκτός εάν οι πληροφορίες που επιδιώκεται να συλλεγούν είναι εμπιστευτικού χαρακτήρα (π.χ. σεξουαλικές πρακτικές, χρήση ουσιών).

Οι περιγραφικές μελέτες είναι χρήσιμες για την εκτίμηση του φορτίου της νόσου (π.χ. επιπολασμός ή επίπτωση) σε έναν πληθυσμό. Αυτές οι πληροφορίες είναι χρήσιμες για τον προγραμματισμό οικονομικών πόρων. Για παράδειγμα, οι πληροφορίες σχετικά με τον επιπολασμό του οφθαλμικού καταρράκτη σε μια πόλη μπορεί να βοηθήσουν την κυβέρνηση να αποφασίσει για τον κατάλληλο αριθμό οφθαλμολογικών εγκαταστάσεων. Δεδομένα από περιγραφικές μελέτες που έγιναν σε διαφορετικούς πληθυσμούς ή που έγιναν σε διαφορετικές χρονικές στιγμές στον ίδιο πληθυσμό μπορεί να βοηθήσουν στον εντοπισμό της γεωγραφικής διαφοροποίησης και της χρονικής αλλαγής στη συχνότητα της νόσου. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη δημιουργία υποθέσεων σχετικά με την αιτία της νόσου, οι οποίες στη συνέχεια μπορούν να επαληθευτούν χρησιμοποιώντας έναν άλλο, πιο σύνθετο σχεδιασμό.

## Μειονεκτήματα

Όπως και με άλλους σχεδιασμούς, οι περιγραφικές μελέτες έχουν τις δικές τους παγίδες. Οι αναφορές περιπτώσεων και οι σειρές περιπτώσεων αναφέρονται σε έναν μοναχικό ασθενή ή σε λίγες μόνο περιπτώσεις, που μπορεί να αντιπροσωπεύουν τυχαία περιστατικά. Ως εκ τούτου, τα συμπεράσματα που βασίζονται σε αυτά τα δεδομένα διατρέχουν τον κίνδυνο να μην είναι αντιπροσωπευτικά και αξιόπιστα. Σε συγχρονικές μελέτες, η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το εάν το δείγμα της μελέτης είναι αντιπροσωπευτικό του πληθυσμού που προτείνεται να μελετηθεί και εάν όλες οι επιμέρους μετρήσεις έγιναν χρησιμοποιώντας ένα ακριβές και πανομοιότυπο εργαλείο. Εάν οι πληροφορίες για μια μεταβλητή δεν μπορούν να ληφθούν με ακρίβεια, για παράδειγμα σε μια μελέτη όπου οι συμμετέχοντες ερωτώνται για κοινωνικά απαράδεκτη ή παράνομη (π.χ. χρήση ουσίας) συμπεριφορά, τα αποτελέσματα είναι απίθανο να είναι αξιόπιστα.

## Σημασία των αναλυτικών μελετών

Οι αναλυτικές μελέτες είναι ένα ισχυρό εργαλείο για τη δημιουργία ενδεικτικών στοιχείων για τις πολιτικές πρόληψης και ελέγχου των νοσημάτων. Καθώς οι περισσότερες αρχές στοχεύουν να παρεμβαίνουν στην καθημερινή ζωή των πολιτών όσο το δυνατόν λιγότερο και μόνο όταν είναι πραγματικά απαραίτητο, οι παρεμβάσεις που αποσκοπούν στην πρόληψη και στον έλεγχο των νόσων είναι ιδανικά πολύ συγκεκριμένες και εξαιρετικά αποτελεσματικές. Αυτό συνήθως απαιτεί μια σταθερή γνώση της σχέσης μεταξύ των συμβάντων υγείας και των προσδιοριστών υγείας. Οι αναλυτικές μελέτες στοχεύουν να συμβάλουν σε αυτό το σύνολο των γνώσεων.

## Επιδημιολογικοί δείκτες μέτρησης της συχνότητας των νοσημάτων

Η επιδημιολογία ως επιστήμη είναι τόσο παλιά όπως η κλινική ιατρική. Πρώτος ο Ιπποκράτης από τον 5ο π.Χ. αιώνα διατύπωσε την άποψη ότι η πρόκληση ενός νοσήματος μπορεί να σχετίζεται τόσο με το εξωγενές όσο και με το προσωπικό περιβάλλον ενός ατόμου. Η επιδημιολογία βασίζεται σε δύο θεμελιώδης παραδοχές. Πρώτον ότι η νόσος δεν συμβαίνει τυχαία και δεύτερον ότι υπάρχουν παράγοντες κινδύνου και πρόληψης που μπορούν να εντοπιστούν με τη συστηματική διερεύνηση πληθυσμών ή υποομάδων σε διαφορετικούς τόπους και χρόνους. Αυτό συνεπάγεται ευθέως στον εξής χρήσιμο και κατανοητό **ορισμό της επιδημιολογίας**: ότι δηλαδή επιδημιολογία είναι η μελέτη της κατανομής, των προσδιοριστών και της συχνότητας ενός νοσήματος σε έναν πληθυσμό. Αυτά τα τρία συστατικά **συχνότητα-κατανομή-προσδιοριστές**, περικλείουν όλες τις αρχές και τις μεθόδους της επιδημιολογίας.

Η μέτρηση της **συχνότητας** των νοσημάτων με τους επιδημιολογικούς δείκτες ουσιαστικά περιλαμβάνει την ποσοτικοποίηση ενός νοσήματος που παρατηρείται

σε συγκεκριμένο πληθυσμό. Η διαθεσιμότητα τέτοιων δεδομένων είναι σημαντικό προαπαιτούμενο για κάθε συστηματική διερεύνηση του προτύπου εμφάνισης αυτού του νοσήματος.

Το δεύτερο συστατικό αναφέρεται στην **κατανομή** του νοσήματος διερευνά **ποιος** εμφανίζει τη νόσο **πού** και **πότε**. Φυσικά για να απαντηθούν αυτές οι ερωτήσεις, απαιτούνται συγκρίσεις μεταξύ και ανάμεσα σε πληθυσμούς σε συγκεκριμένη χρονική στιγμή ή χρονική περίοδο ή σε διαφορετικούς χρόνους παρατήρησης και σύγκρισης. Η γνώση αυτής της κατανομής είναι σημαντική για την περιγραφή των προτύπων κατανομής των νοσημάτων καθώς επίσης και για τη διαμόρφωση ερευνητικών ερωτημάτων ή υποθέσεων για τους παράγοντες κινδύνου και τους παράγοντες των νοσημάτων.

Τέλος, το τρίτο συστατικό της επιδημιολογίας –**οι προσδιοριστές**– των νοσημάτων προέρχεται και απορρέει από τα δύο πρώτα αφού η γνώση της συχνότητας και η κατανομή των νοσημάτων είναι απαραίτητα για τον έλεγχο μιας επιδημιολογικής υπόθεσης, ενός ερευνητικού ερωτήματος.

### **Αναλογίες, ποσοστά, δείκτες (ratios, proportions, rates)**

**Αναλογία (ratio):** Η αναλογία είναι απλώς ένας αριθμός που προκύπτει όταν διαιρείται ένας αριθμό με έναν άλλο. Μια αναλογία δεν συνεπάγεται κατ'ανάγκη κάποια συγκεκριμένη σχέση μεταξύ του αριθμητή και του παρονομαστή. Για παράδειγμα, εάν υπάρχουν 100 γυναίκες σε μια μελέτη και 20 άντρες, η αναλογία ή ο λόγος των γυναικών προς τους άνδρες θα είναι  $100/20 = 5/1$  ή 5 γυναίκες για κάθε άνδρα. Αυτή είναι μια απλή αναλογία που δείχνει πόσες φορές μεγαλύτερη είναι μια ποσότητα όταν συγκρίνεται με μια άλλη.

**Ποσοστό (proportion):** Το ποσοστό είναι ένας τύπος αναλογίας που συνδέει όμως ένα μέρος με ένα σύνολο, και συχνά εκφράζεται ως εκατοστιαία αναλογία ή ποσοστό (%). Για παράδειγμα, αν υπάρχουν 120 φοιτήτριες σε μια τάξη 130 συνολικά φοιτητών, τότε το ποσοστό των φοιτητριών είναι  $120/130 = 0,92 = 92\%$ .

**Δείκτης (rate):** Ο δείκτης είναι επίσης ένας τύπος αναλογίας στον οποίο όμως ο παρονομαστής λαμβάνει υπόψη ακόμη μια άλλη διάσταση, συνήθως τη διάσταση του χρόνου. Για παράδειγμα, η ταχύτητα μετράται σε χιλιόμετρα/ώρα και μπορεί να υπολογιστεί με τη διαίρεση του αριθμού των χιλιομέτρων που διανύθηκαν με τον αριθμό των ωρών που χρειάστηκε για να διανυθούν. Σε άλλη περίπτωση, η ροή του νερού μπορεί να ποσοτικοποιηθεί σε λίτρα/λεπτό και θα μπορούσε κάποιος να μετρήσει τον αριθμό των λίτρων που απελευθερώθηκαν κατά τη διάρκεια μιας χρονικής περιόδου και να διαιρέσει με τον αριθμό των λεπτών που χρειάστηκε, ώστε να υπολογίσει τη μέση ροή του νερού ανά λεπτό. Ένα παράδειγμα δείκτη που δεν περιλαμβάνει όμως τη διάσταση του χρόνου είναι οι θάνατοι από μηχανοκίνητα οχήματα, οι οποίοι συχνά αναφέρονται ως θάνατοι/αυτοκίνητα-μίλια. Αυτός είναι ένας τρόπος με τον οποίο μπορεί να συγκριθεί η σχετική ασφάλεια των διαφόρων τύπων μεταφοράς (αυτοκίνητα, λεωφορεία, τρένα, αεροπλάνα).

Ενώ ο όρος «δείκτης» χρησιμοποιείται πολύ ευρέως στο γενικό πληθυσμό (π.χ. δείκτης δυσμορφίας κατά τη γέννηση, δείκτης καπνίσματος, στην πραγματικότητα όλες αυτές οι μετρήσεις είναι ποσοστά. Για παράδειγμα, η αναλογία «καπνίσματος» μεταξύ των ενηλίκων είναι ο αριθμός των ενηλίκων σε έναν πληθυσμό που καπνίζει διαιρούμενος με τον συνολικό αριθμό των ενηλίκων στον πληθυσμό – με άλλα λόγια, ένα ποσοστό επειδή ο αριθμητής είναι ένα υποσύνολο του συνόλου. Ένας τρόπος να διαχωρίσουμε ένα ποσοστό από μια πραγματική αναλογία είναι ότι μια αναλογία δεν μπορεί ποτέ να εκφραστεί ως ποσοστό επί τοις εκατό (%), ενώ ένα ποσοστό θα πρέπει πάντα να μπορεί να εκφράζεται ως ποσοστό επί τοις εκατό (%).

## **Μέτρηση της συχνότητας των νοσημάτων**

### ***Μετρήσεις των νοσούντων ατόμων***

Η καταμέτρηση των ατόμων με νόσο είναι ένα σημαντικό βασικό μέτρο της συχνότητας των νοσημάτων και είναι απαραίτητο για την έγκαιρη διαπίστωση των τάσεων της νοσηρότητας ή την ξαφνική εμφάνιση ενός προβλήματος, όπως μιας επιδημίας. Η απλή καταμέτρηση του αριθμού των ασθενών είναι επίσης σημαντική στους υπεύθυνους για τη δημόσια υγεία και στους υπεύθυνους της χάραξης πολιτικών και της εκτίμησης αναγκών για πόρους, σε έναν πληθυσμό.

### **Επιπολασμός (prevalence)**

**Επιπολασμός** μιας νόσου είναι ο αριθμός του συνόλου των περιστατικών (παλιών και νέων), αυτής της νόσου σε δεδομένο πληθυσμό (πληθυσμός αναφοράς), σε συγκεκριμένη χρονική στιγμή.

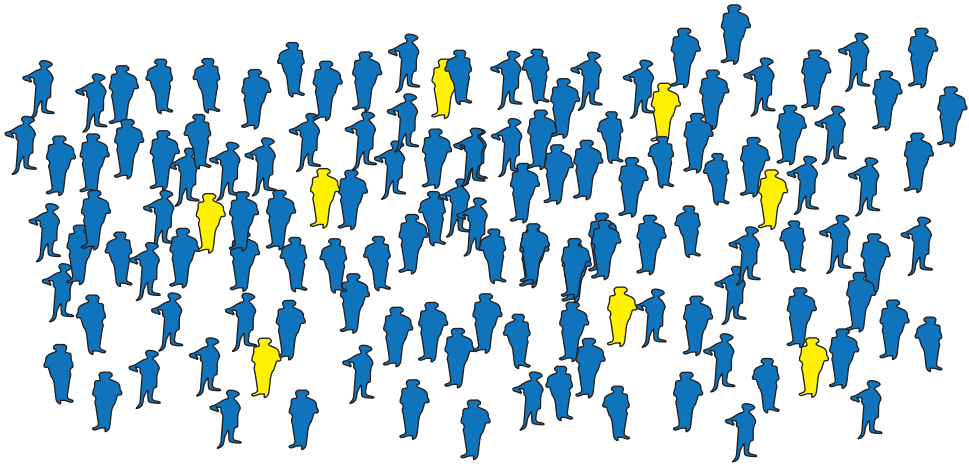
Ο επιπολασμός μιας νόσου (φαινομένου ή κατάστασης), είναι το ποσοστό του πληθυσμού που πάσχει από μια ασθένεια σε συγκεκριμένη χρονική στιγμή, δείχνει δηλαδή την πιθανότητα ένα μέλος του πληθυσμού να έχει μια συγκεκριμένη νόσο ή κατάσταση σε μια χρονική στιγμή. Είναι επομένως ένας τρόπος αξιολόγησης του συνολικού φορτίου της ασθένειας στον πληθυσμό, και αποτελεί ένα χρήσιμο μέτρο για τα διοικητικά στελέχη και τους διαχειριστές της εκτίμησης των αναγκών για τις υπηρεσίες υγείας ή τις νοσηλευτικές υποδομές και εγκαταστάσεις.

Οι επιδημιολόγοι μερικές φορές κάνουν διάκριση μεταξύ του **σημειακού επιπολασμού**, και του **επιπολασμού χρονικής περιόδου**.

Ο **σημειακός επιπολασμός** εκφράζει ποσοστό του πληθυσμού με τη νόσο (ή κατάσταση), σε ένα «σημείο» στο χρόνο, και συνεπώς περιλαμβάνει και όλες τις προηγούμενες περιπτώσεις της, που όμως εξακολουθούν να έχουν αφενός τη νόσο και αφετέρου εξακολουθούν να είναι μέλη του ίδιου πληθυσμού. Παρομοιάζεται συνήθως με μια φωτογραφία που απεικονίζει οτιδήποτε είναι παρόν τη στιγμή της φωτογράφισης.

Στο παρακάτω παράδειγμα της φωτογραφίας απεικονίζονται κίτρινα τα άτομα σε σχολική τάξη που αναφέρουν συμπτώματα εποχιακών αλλεργιών κατά την πρώτη εβδομάδα του Μαΐου (Σχήμα Α1).





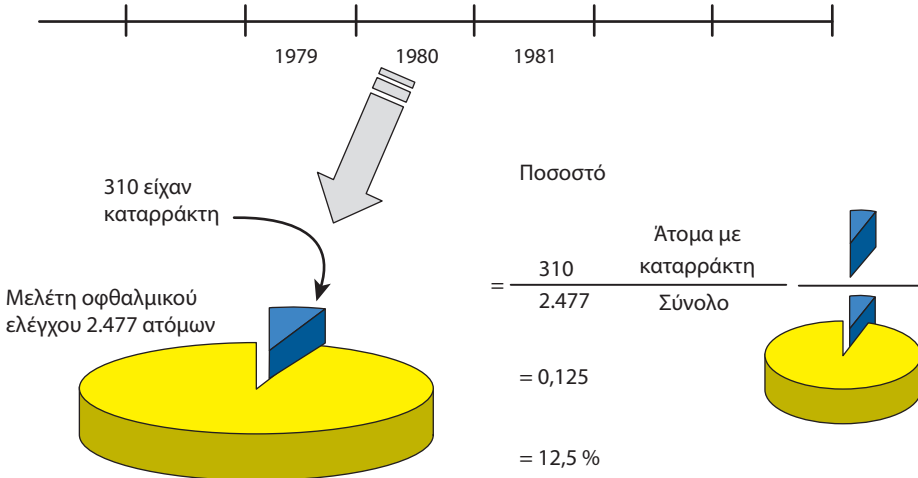
**Σχήμα Α1** Σημειακός επιπολασμός εποχιακών αλλεργιών σε σχολική τάξη.

Ο **επιπολασμός της χρονικής περιόδου** είναι παρόμοιος με τον σημειακό επιπολασμό, εκτός από το ότι το «χρονικό σημείο» είναι ευρύτερο. Για παράδειγμα, στη μελέτη Framingham, 2.477 κάτοικοι εξετάστηκαν για να διαπιστωθεί το ποσοστό του πληθυσμού που είχε καταρράκτη. Για να διεξαχθούν όλες οι οφθαλμολογικές εξετάσεις μπορεί να χρειάστηκαν 2-3 χρόνια και όταν ολοκληρώθηκαν και υπολογίστηκε ο επιπολασμός για αυτή τη διάρκεια της περιόδου παρατήρησης θα περιλάμβανε ανθρώπους που είχαν αποκτήσει καταρράκτη προηγουμένως (παλιά περιστατικά), εάν εξακολουθούσαν να ζουν σε αυτό τον πληθυσμό, και θα περιλάμβανε και νέες περιπτώσεις, δηλ. εκείνους που είχαν αναπτύξει καταρράκτη κατά τη διάρκεια της περιόδου μελέτης των 2-3 ετών, όταν διεξήχθησαν οι οφθαλμολογικές εξετάσεις. Έτσι, αυτή η περίοδος μελέτης μπορεί να θεωρηθεί ως ένα ευρύ «χρονικό σημείο».

Στο παρακάτω παράδειγμα δίνονται σχηματικά τα αποτελέσματα της μελέτης Framingham, το 1980, όπου εξετάστηκαν 2.477 άτομα για καταρράκτη και διαπιστώθηκε ότι τα 310 άτομα είχαν τη νόσο. Έτσι, ο επιπολασμός ήταν  $310/2.477 = 0,125$  ή 12,5% (Σχήμα Α2).

Αυτό μπορεί εύκολα να εκφραστεί ως 12,5 ανά 100 ή 12,5% (τοίς εκατό σημαίνει «ανά εκατό»). Δεδομένου ότι η εξέταση αυτών των κατοίκων διεξήχθη σε διάστημα ενός έτους και πλέον, θα μπορούσε να αναφέρεται ως επιπολασμός χρονικής περιόδου, και ο αριθμητής θα μπορούσε ενδεχομένως να περιλαμβάνει ανθρώπους που είχαν αναπτύξει καταρράκτη πριν από το 1980 (παλιά περιστατικά) και ανθρώπους που ανέπτυξαν καταρράκτη το 1980 (νέα περιστατικά), λίγο πριν την εξέτασή τους. Πρέπει να τονισθεί ότι όλοι οι άνθρωποι που μετριοούνται στον αριθμητή περιλαμβάνονται επίσης στον παρονομαστή, δηλαδή ο αριθμητής είναι ένα υποσύνολο του παρονομαστή.

Συχνά, αυτή η διάκριση μεταξύ σημειακού επιπολασμού και επιπολασμού χρονικής περιόδου είναι θολή, διότι είναι σπάνιο να μπορεί να εκτιμηθεί το ποσοστό



**Σχήμα A2** Επιπολασμός καταρράκτη στη μελέτη Framingham.

ενός πληθυσμού που έχει μια κατάσταση ή ασθένεια ακριβώς στην ίδια χρονική στιγμή. Μπορούμε να πούμε με βεβαιότητα ότι έχουμε σημειακό επιπολασμό εάν σε μια τάξη σχολείου που θεωρήσουμε ως πληθυσμό, ζητήσουμε μια μέρα από τους μαθητές που έχουν μια λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος να σηκώσουν το χέρι τους. Θα μπορούσαμε ακόμη και να τραβήξουμε μια φωτογραφία και να τη χρησιμοποιήσουμε για να απεικονίσουμε την παρουσία των αναπνευστικών λοιμώξεων σε αυτό το χρονικό σημείο. Έτσι, σε αυτή την περίπτωση αυτό το στιγμιότυπο της συχνότητας των λοιμώξεων του αναπνευστικού στην τάξη θα αντιπροσωπεύει αληθινά τον επιπολασμό σε ένα χρονικό σημείο. Στις περισσότερες περιπτώσεις, ωστόσο, διαρκεί πολύ περισσότερο από μια στιγμή για να εκτιμηθεί ο επιπολασμός μιας νόσου σε έναν πληθυσμό. Με άλλα λόγια, πρέπει να είμαστε ευέλικτοι όσον αφορά τον ορισμό του «σημείου». Ανεξάρτητα από αυτή τη διάκριση μεταξύ του σημειακού επιπολασμού και του επιπολασμού της χρονικής περιόδου, το πιο σημαντικό είναι ότι ο επιπολασμός είναι ένα μέτρο της αναλογίας του πληθυσμού που έχει μια δεδομένη νόσο (παλιά και καινούρια), κατάσταση ή χαρακτηριστικό σε δεδομένη χρονική στιγμή και επηρεάζεται από τους παράγοντες που φαίνονται στο Σχήμα A3.

### Δείκτης επίπτωσης (incidence rate)

Είναι γνωστό ότι ένας δείκτης σχεδόν πάντα περιέχει τη διάσταση του χρόνου. Ως εκ τούτου, ο **δείκτης της επίπτωσης** είναι ένα μέτρο που εκφράζει τον αριθμό των νέων περιστατικών («**επίπτωση**») σε συγκεκριμένο πληθυσμό στη μονάδα του χρόνου («**δείκτης**»). Συνεπώς, ο δείκτης επίπτωσης μετρά την ταχύτητα με την οποία αναπτύσσονται τα νέα διαγνωσμένα κρούσματα της νόσου που μας ενδιαφέρει.



**Σχήμα Α3** Παράγοντες που επηρεάζουν τον επιπολασμό.

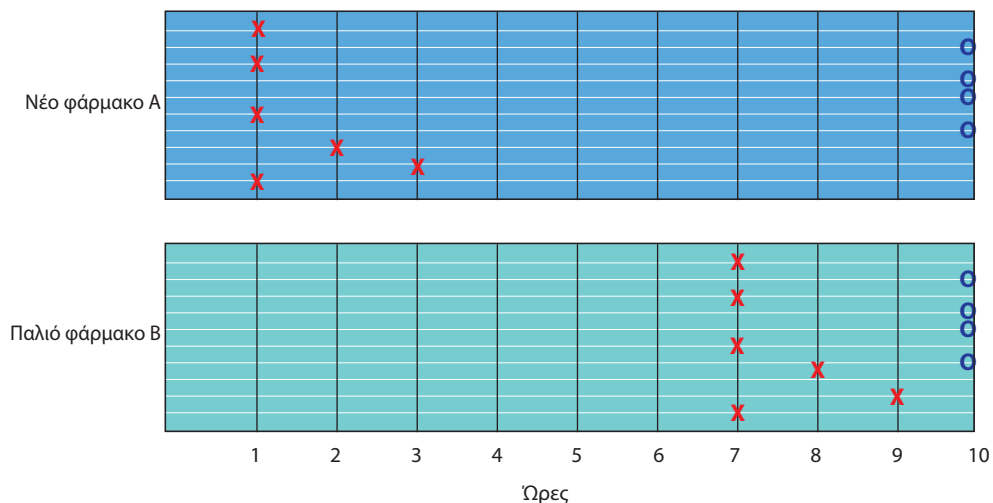
$$\text{Επίπτωση} = \frac{\text{Αριθμός των νέων περιστατικών μιας νόσου σε καθορισμένο χρόνο}}{\text{Αθροισμα της διάρκειας του χρόνου που κάθε άτομο στον πληθυσμό βρίσκεται σε κίνδυνο νόσησης}}$$

Η **αθροιστική ή σωρευτική επίπτωση (ποσοστό επίπτωσης ή κίνδυνος)**, εκφράζει τον αριθμό των νέων περιστατικών ανά άτομο στον πληθυσμό για μια καθορισμένη χρονική περίοδο (άνθρωπο-έτη).

$$\text{Αθροιστική επίπτωση} = \frac{\text{Αριθμός των νέων περιστατικών μιας νόσου σε καθορισμένο χρόνο}}{\text{Σύνολο ατόμων σε κίνδυνο στην αρχή της περιόδου}}$$

Επειδή οι μελέτες επίπτωσης στην επιδημιολογία διεξάγονται μεταξύ ομάδων ανθρώπων καθώς παρακολουθούνται διαχρονικά, ο παρονομαστής είναι στην πραγματικότητα ένας συνδυασμός του αριθμού των ανθρώπων που παρακολουθούνται και της χρονικής διάρκειας παρακολούθησης. Αυτό εκφράζεται συνήθως ως **άνθρωποέτη**. Οι μονάδες χρόνου μπορούν να εκφράζονται σε ημέρες, μήνες ή έτη, αλλά πρέπει να συνδέονται με τη διάρκεια της μελέτης και να βοηθούν την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Η πιο συχνά εμφανιζόμενη έκφραση είναι «**άνθρωποέτη, person-years**».

Παρόλο που ο **δείκτης επίπτωσης** και η **αθροιστική ή σωρευτική επίπτωση** αναφέρονται γενικά ως μέτρα συχνότητας των νόσων, μπορούν να εφαρμοστούν σε οποιοδήποτε είδος εμφάνισης νέων κλινικών δεδομένων, όπως για παράδειγμα, η ανταπόκριση ή μη ανταπόκριση σε θεραπευτικά σχήματα. Το βασικό πράγμα



**Σχήμα Α4** Ανακούφιση του πόνου με νέο φάρμακο Α και παλιό φάρμακο Β. Τα «Χ» στο σχήμα, δείχνουν όταν τα άτομα ανέφεραν ανακούφιση από τον πόνο. Τα «Ο» στο τέλος δείχνουν τα άτομα που δεν ανέφεραν ανακούφιση από τον πόνο.

που πρέπει πάντα να θυμόμαστε είναι ότι ο υπολογισμός της επίπτωσης (σε αντίθεση με τον επιπολασμό), μετρά τη μετάβαση από τη μία κατάσταση στην άλλη: από υγεία σε νόσο, από νόσο σε υγεία, κλπ.

Παρακάτω παρουσιάζεται μια σύγκριση της ανακούφισης από τον πόνο με δύο αναλγητικά:

Ας υποθέσουμε ότι ζητήθηκε να αναλυθούν τα δεδομένα από μια μικρή προκαταρκτική κλινική δοκιμή με 20 άτομα. Όλα τα άτομα είχαν συγκρίσιμο βαθμό πόνου στο γόνατο από οστεοαρθρίτιδα και συγκρίθηκε η ανακούφιση του πόνου μετά τη λήψη ενός γνωστού φαρμάκου (φάρμακο Β) ή ενός νέου φαρμάκου για πόνο (φάρμακο Α). Οι 20 ασθενείς μοιράστηκαν τυχαία στο ένα φάρμακο ή στο άλλο και σε κάθε ομάδα υπήρχαν δέκα άτομα. Μετά τη λήψη του φαρμάκου, οι ερευνητές έλεγξαν τα άτομα σε ωριαία χρονικά διαστήματα για να δουν αν τα άτομα είχαν ανακούφιση από τον πόνο. Για κάθε άτομο καταγράφηκε ο χρόνος κατά τον οποίο συνέβη η ανακούφιση του πόνου (Σχήμα Α4).

### Υπολογισμός της αθροιστικής επίπτωσης

Έξι από τα δέκα άτομα σε κάθε ομάδα εμφάνισαν ανακούφιση από τον πόνο, οπότε η αθροιστική ή σωρευτική επίπτωση της ανακούφισης του πόνου ήταν  $6/10 = 60\%$  σε κάθε ομάδα. Κάθε φορά που προσδιορίζεται σωρευτική επίπτωση, καθορίζεται το ποσοστό των ατόμων που βίωσαν το αποτέλεσμα ενδιαφέροντος κατά τη διάρκεια μιας χρονικής περιόδου, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη πότε τα υποκείμενα ανέπτυξαν το αποτέλεσμα. Από οπτικής άποψης, ωστόσο, είναι σαφές ότι εάν εξετάσουμε πότε τα άτομα βιώνουν την ανακούφιση, η ταχύτητα εμφάνισης της ανακούφισης του πόνου ήταν μεγαλύτερη στα άτομα που έλαβαν το νέο φάρμακο.