

Faraldsfræði í dag

Ferilrannsóknir II

SKILGREINING og mæling áreitiss og útkomu eru meðal grundvallaratriði í hönnun ferilrannsókna. Fyrsta skrefið í hönnun ferilrannsóknar er að skilgreina áreitid eða áhættuþáttinn og leggja þar með grunn að vali einstaklinga í hópana sem bera á saman, áreitishóp (exposed group) og samanburðarhóp (nonexposed, comparison group). Mikilvægt er að skilgreina áreitid sem nákvæmast og tilgreina þau skilmerki sem einstaklingar þurfa að uppfylla til að geta talist hafa orðið fyrir því. Þetta getur verið ansi flókið af ýmsum ástæðum. Í sumum tilfellum er áreitid til staðar hjá öllum eða flestum einstaklingum í þýðinu og þarf þá að skilgreina hve mikið það þarf að vera til að geta talist áreiti, það er við hvaða gildi telst einstaklingur tilheyra áreitishópnum en ekki samanburðarhópnum. Þetta á til dæmis við í rannsóknum sem fjalla um áhættuþætti (áreiti), svo sem líkamsþyngd eða loftmengun. Einnig getur verið erfitt að mæla eða fá upplýsingar um hið raunverulega áreiti og er þá stundum notast við einhvers konar mark eða vísi (e. marker) í staðinn. Til dæmis eru iðulega notaðar upplýsingar frá læknum eða sjúklingum varðandi lyfjanotkun en ekki mæld þéttni lyfsins í blóði sem er auðvitað marktækari en jafnframt dýrari og flóknari aðferð.

Skilgreining þeirra skilmerkja sem útiloka einstakling frá áreitishópnum (og rannsókninni almennt) er ekki síður mikilvægt. Ef gera á rannsókn á áhrifum tiltekins áreitiss á tilurð sjúkdóms er mikilvægt að útiloka þá einstaklinga sem gætu þegar haft sjúkdóminn á byrjunarstigi. Því er iðulega reynt að leggja til grundvallar upplýsingar um sjúkdómsleysi í byrjun rannsóknar.

Um skilgreiningu útkomu gilda sömu lögmál, nauðsynlegt er að skilgreina nákvæmlega hvaða skilyrði þarf að uppfylla til að teljast hafa útkomuna. Þetta þarf að gera áður en nokkur upplýsingasöfnun hefst. Eins og með áreitid er aðalatriðið auðvitað að setja þetta skýrt niður fyrir sér í upphafi. Ef um er að ræða rannsókn þar sem ákveðin tegund krabbameins er útkoman þarf að skilgreina hvað telst sönnun þess að það sé til staðar. Er nóg að taka greiningar úr sjúkraskrá eða af dánarvottorði, eða á útkoman því aðeins að teljast með ef fyrir liggur greining meinafræðings (PAD svar)?

Auk vísindalegs mikilvægis þess að skilgreina áreiti og útkomu á sem skilmerkilegastan hátt strax í upphafi er rétt að nefna að oft er söfnun gagna um þessi atriði mjög tímafrek og kostnaðarsöm og því borgar sig að vinna þessa heimavinnu vel.

Þá er komið að því að safna gögnum um áreitid og útkomuna samkvæmt skilgreiningu. Til þess eru ýmsar leiðir og stundum þarf að nota fleiri en eina til að tryggja heildstæð og nákvæm gögn um sem flesta þátttakendur. Í raun tekur hönnun slíkra rannsókna, meðal annars skilgreining áreitiss og útkomu, oft mið af því hvaða gögn liggja fyrir og eru auðfengin.

Upplýsingar um áreiti er gjarnan safnað úr ýmsum skrárum og skýrslum sem haldnar hafa verið óháð rannsókninni. Þar má nefna starfsmannaskrár fyrirtækja, sjúkraskrár, manntalsgögn og svo framvegis. Gallinn við slíkar skrár er að oft innihalda þær ekki nógu nákvæmar upplýsingar um áreitid, til dæmis gefur starfsmannatal aðeins ákveðnar vísbendingar (svo sem starfsheiti, vinnutíma) um áreiti, til dæmis meðferð rokgjarnra efna á vinnustað, en segir ekki nákvæmlega til um umfang áreitiss fyrir hvern starfsmann. Auk þess skortir slíkar skrár oft upplýsingar um mikilvæga raskandi þætti, svo sem reykingar. Því er iðulega leitað í aðrar uppsprettur gagna. Stundum eru notaðir spurningalistar (eða viðtöl) til að afla gagna meðal þátttakenda í rannsókninni, lækna eða jafnvel ættingja þátttakenda. Í sumum tilfellum er áreitid skráð samkvæmt lækni skoðun eða einhvers konar mælingum, til dæmis á blóðgildum eða loftmengun á vinnustað. Þetta gildir að sjálfsögðu aðeins um ferilrannsóknir þar sem útkoman hefur ekki átt sér stað í upphafi rannsóknar (það sem sumir nefna prospective cohort).

Hvernig gögnum um útkomuna er safnað fer fyrst og fremst eftir því hvort um er að ræða sögulega ferilrannsókn (historical cohort) þar sem bæði áreitid og útkoman hafa átt sér stað þegar rannsóknin er gerð eða hvort um raunverulega eftirfylgni er að ræða þar sem fylgst er með einstaklingunum yfir ákveðinn tíma og skráð jafnóðum og útkoman kemur fram. Þetta er það sem stundum er kallað framsæ ferilrannsókn (prospective) cohort en mætti kannski kalla rauntímaferilrannsókn þar sem eftirfylgnin fer fram í rauntíma en ekki sögulegum. Í sögulegum ferilrannsóknnum reiða menn sig yfirleitt algerlega á fyrirbyggjandi gögn. Ef um er að ræða rauntímaferilrannsókn er hins vegar um virka gagnasöfnun að ræða þar sem fylgst er með skráningu útkomunnar til dæmis í sjúkraskrár og dánarvottorð. Jafnframt er oft safnað gögnum með spurningalistum til þátttakenda, lækni skoðunum, eða ýmsum mælingum sem gefa útkomuna til kynna.



María
Heimisdóttir

mariahei@landspitali.is

María er faraldsfræðingur
á Landspítala.