

Vladimír Janout, Jana Janoutová

Medicína založená na důkazu a klinická epidemiologie



Vladimír Janout, Jana Janoutová

Medicína založená na důkazu a klinická epidemiologie

Upozornění pro čtenáře a uživatele této knihy

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této tištěné či elektronické knihy nesmí být reprodukována a šířena v papírové, elektronické či jiné podobě bez předchozího písemného souhlasu nakladatele. Neoprávněné užití této knihy bude trestně stíháno.

Medicína založená na důkazu a klinická epidemiologie

Autoři:

Prof. MUDr. Vladimír Janout, CSc.

Doc. MUDr. Jana Janoutová, Ph.D.

Recenze:

Prof. MUDr. Tibor Baška, PhD.

Doc. MUDr. Lumír Komárek, CSc.

Vydání odborné knihy schválila Vědecká redakce nakladatelství Grada Publishing, a.s. Publikace navazuje na knihu: Janout V., *Klinická epidemiologie – nedílná součást klinických rozhodovacích procesů*, Praha: Grada Publishing, 1998.

© Grada Publishing, a.s., 2021

Cover Photo © depositphotos.com, 2021

Vydala Grada Publishing, a.s.

U Průhonu 22, Praha 7

jako svou 8077. publikaci

Odpovědná redaktorka Mgr. et Mgr. Olga Kopalová

Sazba a zlom Ondřej Mikulecký

Počet stran 200

1. vydání, Praha 2021

Vytiskla TISKÁRNA PROTISK, s.r.o., České Budějovice.

Kniha vychází s podporou Fakulty zdravotnických věd Univerzity Palackého v Olomouci.

Názvy produktů, firem apod. použité v knize mohou být ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných vlastníků, což není zvláštním způsobem vyznačeno.

Postupy a příklady v této knize, rovněž tak informace o lécích, jejich formách, dávkování a aplikaci jsou sestaveny s nejlepším vědomím autorů. Z jejich praktického uplatnění však pro autory ani pro nakladatelství nevyplývají žádné právní důsledky.

ISBN 978-80-271-4291-0 (ePub)

ISBN 978-80-271-4290-3 (pdf)

ISBN 978-80-271-3076-4 (print)

Obsah

1 ÚVOD	8
1.1 Medicína založená na důkazu	8
1.2 Klinická epidemiologie	14
1.3 Současná situace při provádění medicíny založené na důkazu.....	21
1.4 Základní principy klinické epidemiologie	22
2 ABNORMALITA.....	31
2.1 Normální, nebo abnormální?	31
2.2 Klinické měření	32
2.3 Validita měření	33
2.4 Variabilita	34
2.5 Rozložení.....	37
2.6 Kritéria pro abnormalitu.....	40
2.7 Regrese k průměru.....	45
3 FREKVENCE.....	47
3.1 Ukazatele frekvence	47
3.2 Měření prevalence a incidence	48
3.3 Interpretace ukazatelů frekvence	51
3.4 Vliv vzorku populace	52
3.5 Vztah mezi incidencí a prevalencí.....	52
3.6 Ukazatele odvozené z incidence a prevalence	53
3.7 Využití incidence a prevalence	55
4 DIAGNÓZA.....	56
4.1 Diagnostické testy	56
4.2 Posuzování diagnostického testu z hlediska medicíny založené na důkazu	59
5 LÉČENÍ	73
5.1 Hypotézy o nových možnostech léčby	73
5.2 Testování hypotéz o účinnosti léčby	74

5.3 Randomizovaný klinický pokus	75
5.4 Posuzování léčení z hlediska medicíny založené na důkazu	90
5.5 Fáze klinického pokusu	96
5.6 Etické otázky klinického pokusu	97
6 RIZIKO POŠKOZENÍ	99
6.1 Rizikové faktory	99
6.2 Informace o riziku	100
6.3 Použití znalosti o riziku	103
6.4 Studie určující riziko	107
6.5 Srovnávání zjištěného rizika	111
6.6 Posuzování rizika z hlediska medicíny založené na důkazu	116
7 PROGNÓZA	120
7.1 Rozdíl mezi rizikem a prognózou	120
7.2 Přirozený vývoj nemoci a klinický průběh nemoci	121
7.3 Ukazatele prognózy	122
7.4 Analýza přežití	123
7.5 Systematická chyba (bias) v kohortových studiích	124
7.6 Posuzování prognózy z hlediska medicíny založené na důkazu	130
8 STUDIUM PŘÍPADŮ	134
8.1 Kazuistiky	134
8.2 Série případů	135
8.3 Studie případů a kontrol	136
9 PREVENCE	146
9.1 Úrovně prevence	146
9.2 Kritéria pro vyšetřování v rámci sekundární prevence	149
10 KAUZALITA	161
10.1 Koncepce kauzality	161
10.2 Stanovení kauzality	166

11 SYSTEMATICKÉ PŘEHLEDY	172
11.1 Vyhodnocení systematických přehledů.....	173
12 METAANALÝZA	176
13 KRITICKY HODNOCENÁ TÉMATA –	
CAT (CRITICALLY APPRAISED TOPICS)	178
DOVĚŤEK.....	182
LITERATURA POUŽITÁ V KNIZE.....	185
SEZNAM ZKRATEK.....	187
REJSTRÍK	189
SOUHRN	197
SUMMARY	199

1 Úvod

1.1 Medicína založená na důkazu

Dominantní koncepcí v moderní praxi medicíny je důkaz. Očekává se, že kliničtí lékaři budou svá rozhodnutí opírat, pokud je to možné, o nejlepší dostupný důkaz. Jestliže se tedy aplikuje důkaz do medicínské praxe, měl by být prospěch z použití tohoto důkazu jasně definovatelný a měřitelný, stejně jako náklady a samotný důkaz.

Používání medicíny založené na důkazu (evidence-based medicine – EBM) v lékařské praxi (evidence-based practice) se opírá o populační výsledky získávání důkazu. Důkaz, který je v lékařské praxi použit, je odvozen z lékařské literatury a to, co je v literatuře uváděno, není zkušenost jednotlivého pacienta a už vůbec ne pacienta, kvůli kterému byl důkaz hledán, ale je to zkušenost populace pacientů. Proto praktická aplikace EBM vyžaduje použití populačních údajů v péči o jednotlivého pacienta, jehož zkušenosti budou rozdílné od kolektivních zkušeností uvedených v literatuře. Všechna evidence-based rozhodnutí u jednotlivého pacienta jsou tedy extrapolací z předchozí zkušenosti u jiných pacientů, takže lékařská praxe je evidence-based pouze tehdy, jestliže je population-based. To, co se v lékařské praxi dělá pro jednotlivého pacienta, je založeno na zkušenosti skupiny jiných pacientů v populaci a na pravděpodobnosti, že jednotlivý pacient bude sdílet tyto výsledky. Prozíravá lékařská péče závisí na schopnosti identifikovat podobnosti mezi jednotlivým pacientem a určitou populací, jejíž kolektivní zkušenost může předvídat zkušenost jednotlivého pacienta.

Věda o aplikaci principů populačních důkazů v péči o jednotlivého pacienta je známa jako klinická epidemiologie. Zatímco epidemiologie jako taková se zabývá účinkem různých podmínek na zdraví populace, klinická epidemiologie aplikuje tyto závěry na péči o jednotlivého pacienta. Tyto dva přístupy jsou vzájemně úzce propojené. Jestliže populace dostává kvalitní zdravotní péči, pak i jednotlivci z této populace mají obecně kvalitní zdravotní péči. A obráceně, pokud jednotlivci mají kvalitní zdravotní péči, pak i zdravotní péče pro populaci je kvalitní. Skrytým konceptem použití důkazu z populačního šetření pro jednotlivého pacienta je to, že je zřejmé, že některé důkazy nelze paušálně aplikovat (to, co je

zjištěno u mužské populace, nelze aplikovat u žen apod.), avšak i mimo tato zřejmá vyloučení je zde poměrně široká šedá zóna, kde aplikace z populačních šetření může být problematická, například je-li jednotlivý pacient starší nebo mladší než osoby v populačním šetření, je-li nemocnější nebo naopak zdravější, je-li etnicky rozdílný, vyšší, menší, tedy rozdílnější než osoby v dané populační studii. Proto obratně pracovat s důkazy znamená rozeznávat jejich možné limity. Jestliže každé klinické rozhodnutí závisí na srovnání našeho jednotlivého pacienta s populací pacientů, pak dovednost takového srovnání je zásadní pro rozeznání charakteristik jak jednotlivého pacienta, tak i populace a pro zjištění podobností nebo naopak nepodobností.

V současné době už není možné úspěšně praktikovat klinickou medicínu a přitom vynechat population-based principy, tj. principy klinické epidemiologie. Téměř veškeré umění a veškerá medicínská věda souvisí s tím, jak šikovně a přitom vědecky je lékař schopen dospět ke svému rozhodnutí při péči o svého pacienta. S tím souvisí i povědomí o limitacích důkazů a schopnost získávat nejlepší výsledky z procesů, ke kterým přirozeně inklinujeme. Rigorózní zdůvodnění je na počátku a žádoucí výsledek na konci.

1.1.1 Co je medicína založená na důkazu?

Medicína založená na důkazu je novou filozofií medicíny, ve které každé rozhodnutí lékaře by mělo být opřeno o současný nejlepší vědecký důkaz. Dříve bylo – a v současnosti často ještě je – rozhodování v medicíně založeno převážně na zkušenosti (empirii) každého lékaře, jeho kolegů a nadřízených nebo kapacit v jednotlivých oborech (to je však spíše úsměvně nazýváno „evidence-based medicine“).

1.1.2 Definice medicíny založené na důkazu

Medicína založená na důkazu je definována jako integrace nejlepšího vědeckého důkazu s klinickou odborností a pacientovými hodnotami. Nejlepší vědecký důkaz pochází obvykle z výsledků správně organizovaných a správně prováděných epidemiologických studií, často multicentrického

charakteru. V těchto studiích je tak zajištěn dostatečně velký počet subjektů a tím se také zvyšuje jejich validita. Studie jsou zaměřeny na všechny otázky klinické epidemiologie (Janout, 1998), zejména na přesnost a použitelnost diagnostických testů (včetně klinického vyšetřování), účinnost a bezpečnost léčebných, rehabilitačních a preventivních postupů a na hodnotu a sílu prognostických markerů. Nové důkazy z takto orientovaného klinického výzkumu jednak mění názory na dosud používané diagnostické a terapeutické postupy a jednak je částečně nahrazují, pokud jsou přesnější, účinnější a bezpečnější.

Klinická odbornost předpokládá schopnost lékaře používat jeho klinické dovednosti a zkušenost k rychlému identifikování pacientova zdravotního stavu včetně stanovení diagnózy, k odhadu, jaký může mít pacient prospěch z potenciálních intervencí, případně jaká rizika z nich pro pacienta vyplývají. Současně musí vzít v úvahu pacientův žebříček hodnot a jeho očekávání.

Pacientovy hodnoty představují jeho osobní preference, zájmy, očekávání a priority, které musí být integrovány do klinického rozhodování, jestliže má být k jeho prospěchu.

Jestliže se podaří tyto tři články vhodně integrovat, pak klinik i pacient tvoří diagnostickou i terapeutickou alianci, jejíž činnost může mít optimální dopad na klinický výsledek a kvalitu života pacienta.

Medicína založená na důkazu je ale mnohem víc než jen čtení publikací za účelem získání informací o nových vědeckých důkazech. Podle profesorky Greenhalgh z Londýna je to především vědomé, zřetelné a soudné používání nejlepších současných důkazů při rozhodování o péči o jednotlivé pacienty a také zlepšení tradičních dovedností kliniků v diagnostice, léčbě, prevenci a přidružených oblastech prostřednictvím systematického formulování důležitých a zodpověditelných otázek a využití matematických odhadů pravděpodobnosti a rizika (Greenhalgh, 2003).

1.1.3 Hlavní kroky při uplatňování medicíny založené na důkazu

Profesor Dave Sackett v zahajovacím úvodníku úplně prvního čísla časopisu Evidence-Based Medicine shrnul hlavní kroky ve vyvíjející se vědě medicíny založené na důkazu do následujících bodů:

- převést potřebu informací na zodpověditelné otázky (tj. formulovat problém),
- vypátrat s maximální účelností nejlepší důkazy, které na tyto otázky přinesou odpovědi,
- posoudit důkazy kriticky (tj. zvážit je) a stanovit jejich platnost (blízkost pravdě) a užitečnost (klinickou použitelnost),
- začlenit výsledky tohoto posouzení do klinické praxe,
- vyhodnotit účelnost tohoto začlenění.

Tedy medicína založená na důkazu vyžaduje nejen čtení publikací, ale čtení správných publikací ve správný čas a potom změnu chování (a co je často složitější, chování dalších lidí) ve světle toho, co bylo čtením publikací zjištěno.

1.1.4 Historie vzniku medicíny založené na důkazu

Předchůdcem medicíny založené na důkazu byla klinická epidemiologie, která využívala epidemiologických metod pro řešení praktických otázek v klinické medicíně. Jednalo se především o problémy diagnostiky, léčení, posouzení prognózy, rizika poškození pacienta a prevence. Hlavním účelem bylo zajistit, aby klinické rozhodovací procesy byly založeny na vědeckých principech. Medicína založená na důkazu se postupně vyvíjela z klinické epidemiologie tak, že integrovala tyto epidemiologické vědecké principy s klinickou odborností pracovníků a významně zdůraznila pozici pacienta ve smyslu jeho priorit a očekávání. Pojem evidence-based medicine – medicína založená na důkazu – byl poprvé použit v roce 1992 skupinou pracovníků vedenou Gordonem Guyattem z Univerzity McMaster v Kanadě. Od té doby vzrostl počet publikací o medicíně založené na důkazu exponenciálně a vznikla řada časopisů publikujících práce tohoto typu.

Následující rychlé rozšíření této nové filozofie medicíny bylo podmíněno těmito faktory:

- každodenní potřebou validních informací o diagnostických, léčebných, prognostických a preventivních metodách,
- nedostatečnou kvalitou tradičních zdrojů informací pro jejich zastaralost (učebnice), častou frekvencí mylných názorů (experti), neefektivnost

(způsob celoživotního vzdělávání) nebo pro jejich nadměrné množství a rozdílnou kvalitu-validitu pro klinické použití (časopisy),

- nevyvážeností mezi diagnostickými schopnostmi a klinickým úsudkem lékaře, které se zkušeností vzrůstají, na jedné straně a nejčerstvějšími znalostmi a nejnovějšími klinickými metodami, jejichž znalost s postupem času klesá,
- omezenými možnostmi lékaře, který má při své práci málo času na průběžné studium literatury a hledání důkazů pro svoje klinické rozhodování,
- rozvojem metod pro zjišťování důkazu a pro jeho kritické hodnocení,
- vydáváním systematických přehledů a jiných sumarizačních materiálů týkajících se lékařské péče (Cochrane Collaboration),
- vydáváním evidence-based lékařských časopisů, které publikují tzv. sekundární publikace, tj. práce publikované v jiných časopisech a prověřené experty, s tím, že jejich výsledky jsou jednak platné (validní) a jednak okamžitě použitelné v klinické praxi,
- vytvořením informačních systémů, které přinášejí nové poznatky během několika sekund,
- vytvořením a aplikací nových efektivních strategií pro celoživotní vzdělávání a pro zlepšení klinické praxe.

1.1.5 Limitace při aplikaci medicíny založené na důkazu

Ověřování koncepce a provádění medicíny založené na důkazu klinickými pracovníky i teoretiky přineslo jak pozitivní, tak i negativní reakce. Diskuze o těchto problémech připomněla, že ve vědecké práci – ať už v základním, nebo v aplikovaném výzkumu – a také v medicíně existují tři obecně limitující faktory:

- nedostatek souvislých a pevných vědeckých důkazů,
- problémy při aplikaci jakéhokoli důkazu do péče o jednotlivého pacienta,
- překonávání bariér při snaze o provádění lékařské praxe na vysoké vědecké úrovni.

Současné byly identifikovány tři limitující faktory, které jsou unikátní pro provádění EBM:

- Předně potřeba nabytí nových dovedností při vyhledávání a kritickém hodnocení důkazů může být odrazující, i když lékařská péče založená na

principech EBM může být úspěšně prováděna i při pouhém zvládnutí vyhledávacích technik a používání už předem kriticky zhodnocených materiálů.

- Časově zaneprázdnění klinici mají jen omezený časový prostor pro zvládnutí a aplikaci těchto nových dovedností a navíc zdroje požadované pro stálou dostupnost důkazů jsou v řadě zdravotnických zařízení nedostatečné.
- Důkaz, že medicína založená na důkazu skutečně funguje, často přichází pomalu a pozdě.

Je ještě jeden důvod, proč je pro některé kliniky termín medicína založená na důkazu těžko přijatelný. Medicína založená na důkazu je o zvládání změn, nikoli o znalosti všech odpovědí ještě předtím, než se s něčím začne. Jinými slovy, není tolik o tom, co lékař přečetl v minulosti, ale o tom, jak se mu daří rozpoznávat současné i budoucí studijní potřeby, jak jim vyhovět a jak využívat své znalosti vhodně a důsledně v nových klinických situacích. Lékaři odchovaní stylem staré školy, kde neznalost je nepřijatelná, mohou obtížně přijmout, že mohou být konfrontováni s některými hledisky vědecké nejistoty několikrát denně (a nepochybně dokonce častěji, jde-li o lékaře z terénu, s menší znalostí nejnovějších poznatků).

1.1.6 Pseudolimitující faktory

Na druhé straně diskuze o významu medicíny založené na důkazu odhalily také řadu pseudolimitujících faktorů, které většinou vznikly z nepochopení vlastního principu EBM. Prověření definice a jednotlivých kroků EBM rychle odmítlo kritiku, že EBM pouze očerňuje klinickou zkušenost lékařů, omezuje se pouze na klinický výzkum, ignoruje pacientovy hodnoty a preference a vytváří systém přístupu kuchařky k medicíně. Navíc EBM není v žádném případě přístup, který by zlevnil lékařskou praxi, protože prováděním EBM péče, za účelem zlepšení kvality života pacientů, náklady spíše stoupají a hněv zdravotnických manažerů a ekonomů také. Kromě toho řada praktických lékařů sponzánně přiznala používání principů EBM ve své praxi a tím jednoznačně vyvrátila tvrzení, že EBM je postupem, který je vhodný jen pro špičku vyvolených. Na řadě příkladů byla vyvrácena i domněnka, že EBM vede k terapeutickému

nihilismu v případech, ve kterých nejsou k dispozici výsledky klinického pokusu v daném problému.

Kritikové medicíny založené na důkazu by ji mohli definovat jako stále módnější tendence skupiny mladých, sebejistých a vysoce matematicky zdatných lékařských vědeckých pracovníků snižovat práci zkušených kliniků pomocí kombinace epidemiologického žargonu a statistických kejklí nebo argument, obvykle předkládaný s téměř evangelizačním zápalem, že by žádný lékař, sestra, spotřebitel zdravotních služeb ani politik neměl vůbec nic podniknout ve vztahu ke zdraví, pokud a dokud se výsledky několika velkých a drahých výzkumných studií neobjeví v tisku a nejsou schváleny výborem expertů.

Jiní staví své výhrady ještě silněji. Zdá se, že medicína založená na důkazu nahrazuje původní vědomosti subjektivně vybranými, arbitrárně shrnutými, přebranými a ovlivněnými závěry neurčené platnosti či úplnosti. Provozují ji lidé neznámých schopností, zkušeností a dovedností, kteří používají metody, jejichž neprůhlednost brání vyhodnocení údajů.

Tyto názory však byly již na základě opakované pozitivní zkušenosti s EBM vyvráceny. Přesto přirozeně, jako u každého jiného postupu, zde existují výše popsané limity, které ovšem nijak nesnižují základní význam EBM pro provádění lékařské praxe ve všech oborech medicíny.

1.2 Klinická epidemiologie

1.2.1 Definice klinické epidemiologie

Klinická epidemiologie je aplikací epidemiologických principů v klinické medicíně. Snaží se integrovat epidemiologické metody s vědeckými přístupy v klinické medicíně. Klinická epidemiologie již do značné míry uplatňovala principy medicíny založené na důkazu, která se z ní později vyvinula.

Epidemiologie jako věda se rozvíjela především na modelech infekčních nemocí, které v minulosti byly prioritou při řešení otázek zdravotního stavu populace. Později, když především v úmrtnosti začaly převažovat chronické neinfekční nemoci, jako jsou nemoci kardiovaskulární, metabolické nebo onkologické,

musela epidemiologie měnit své metodologické postupy, aby byla schopna přispět k řešení těchto nemocí s multifaktoriální etiologií a někdy i s mnohočetnými následky u jednoho rizikového faktoru. V další etapě se pak začala epidemiologie orientovat na pomoc klinickým lékařům při jejich každodenních rozhodovacích procesech v diagnostice, terapii, prognóze, riziku apod. a tak vznikla klinická epidemiologie.

Klinická epidemiologie patří mezi základní lékařské vědy, ačkoliv to ještě na většině lékařských fakult nebylo akceptováno. Na Lékařské fakultě Univerzity Palackého se klinická epidemiologie rutinně vyučuje již řadu let a jako první v České republice byla zavedena výuka teoretických základů medicíny založené na důkazu v roce 2005.

Terminologicky je klinická epidemiologie zdánlivě rozporný název, protože epidemiologie se zabývá populacemi a klinická medicína jednotlivci. Ale klinická epidemiologie se ve skutečnosti zabývá „definovanou populací pacientů“. Hlavní opodstatnění klinické epidemiologie je v tom, že klinické rozhodovací procesy by měly být založeny na vědeckých principech, což vyžaduje také příslušný výzkum na epidemiologické bázi. Zahrnuje metody užívané kliniky k auditu své práce a jejich výsledků.

V řadě zemí světa nyní zaujímá klinická epidemiologie místo základního vědního oboru pro klinickou medicínu. Přesto nebyla dosud její náplň sjednocena a bývá definována různým způsobem, a to jako:

- základní obor pro klinickou medicínu,
- věda o studiu skupin pacientů, na jehož základě se získají poznatky pro klinické rozhodnutí u konkrétního pacienta, což je také jeden ze základních principů medicíny založené na důkazu,
- studium vzniku a vývoje nemoci,
- studium podkladů pro klinická rozhodování a jejich výsledků,
- věda o klinických rozhodovacích procesech,
- věda o „klinické ekonomii“.

Všechny tyto definice klinické epidemiologie mají společnou snahu o nejlepší možný důkaz aktuální účinnosti lékařské péče (nejen teoretické, ale i praktické), která by měla pacientovi prospět.

1.2.2 Klinická epidemiologie a klinický lékař

Každý lékař by měl průběžně hodnotit své počínání s ohledem na to, aby pro pacienta udělal něco prospěšného, než aby ho jakýmkoli způsobem poškodil. A k tomu by také měly sloužit znalosti klinické epidemiologie.

Při klinickém rozhodování se v důsledku rozdílu mezi teorií jednotlivých lékařských oborů a klinickou praxí objevuje řada otevřených otázek. Někdy je možno vzít v úvahu stanovisko „kapacity“, ale i tito lidé si někdy ve svých názorech navzájem odporují. Jako další možnost se přirozeně nabízí hledat stanovisko v odborné literatuře, tj. zjišťovat výsledky výzkumu a jejich validitu, zejména u experimentálních prací mimo laboratoř. Toto je zájem kliniků i epidemiologů, ale protože historicky nebylo zvykem, aby tyto dva směry vzájemně spolupracovaly, byl často vzájemný tok informací retardován.

Klinická epidemiologie by měla každému lékaři usnadnit porozumění jak vlastního klinického pozorování, tak i výsledkům výzkumu, který provádějí jiní. Každý lékař, i když sám nechce výzkumně pracovat, by měl rozumět principům výzkumu, aby jeho výsledky mohl správně interpretovat.

Příklad:

Pacient je 50letý muž s bolestí na hrudi, která se objevila před 2 týdny při chůzi do kopce a přestala po 2 minutách klidu. Kouří 20 cigaret denně a údajně má mírně zvýšený TK. Nemá žádné jiné obtíže a neužívá žádné léky. Jeho vyšetření včetně klidového EKG je normální, pouze TK je 150/96 mm Hg. Ošetřující lékař má za úkol odpovědět na řadu otázek:

- Je pacient nemocný?
- Co je příčinou jeho nemoci?
- Jak mohou diagnostické testy rozlišit možné příčiny bolesti na hrudi?
 - Angina pectoris
 - Afekce jícnu
 - Vertebromuskulární původ potíží
 - Úzkost apod.
- Jak může zátěžové EKG vyloučit nebo potvrdit koronární nemoc srdeční (KNS)?
- Bude-li KNS potvrzena, jak dlouho může pacient očekávat, že bude mít obtíže, a jak dlouho bude žít?

- Jaké jsou pravděpodobné komplikace jako infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, aterosklerotické onemocnění jiných orgánů apod.?
- Bude mít snížení jeho rizikových faktorů, tj. kouření a hypertenze, vliv na snížení jeho rizika?
- Jestliže medikamentózní léčba odstraní bolest, měl by pacient stejně podstoupit bypass koronárních arterií za účelem prevence předčasného úmrtí?

Pro zodpovězení těchto otázek používá klinik různé zdroje informací:

1. vlastní zkušenost,
2. zkušenost svých kolegů,
3. lékařskou literaturu.

Obecně je možno říci, že klinik je odkázán na pozorování jiných pacientů v minulosti, aby mohl předpovědět, co se stane s jeho konkrétním pacientem. To, zda budou jeho závěry validní a věrohodné, závisí na způsobu, jakým byla tato minulá pozorování prováděna a interpretována.

Ve vztahu k popsáným problémům byla klinická epidemiologie definována takto:

- Klinická epidemiologie je jedním z přístupů, jak získat a interpretovat vědecké pozorování v lékařských oborech.
- Klinická epidemiologie je aplikace epidemiologických principů a metod na problémy klinické medicíny.
- Klinická epidemiologie je věda, která se zabývá klinickými jevy a analyzuje je epidemiologickými metodami.

Uvedené otázky jsou většinou stejné nebo podobné otázkám, se kterými se setkává lékař při styku s pacientem, jak bylo uvedeno na příkladu v této kapitole. V klinické epidemiologii jsou předmětem zájmu především otázky zdravotního stavu pacienta, kterým se lékař snaží porozumět, podle nich předpovědět další průběh, interpretovat je a hlavně změnit v průběhu léčby pacienta. Jedná se o následující stavy, označované v anglické literatuře jako „5 D“:

- smrt (death),
- nemoc (disease),
- invalidita (disability),

- diskomfort (discomfort) – bolest, nauzea, závrať,
- neuspokojení (dissatisfaction) – emocionální a duševní stavy jako smutek, zloba, agitovanost apod.

Problém	Otázka
Normální/abnormální	Je osoba nemocná, nebo zdravá? Jaké abnormality jsou spojené s danou nemocí?
Diagnóza	Jak přesné jsou diagnostické testy nebo postupy vedoucí k odhalení nemoci?
Frekvence	Jak často se nemoc vyskytuje?
Riziko	Které faktory vedou ke zvýšené pravděpodobnosti vzniku nemoci?
Prognóza	Jaké jsou následky dané nemoci? Jaká je délka pravděpodobného přežití?
Léčba	Jak léčba ovlivní další průběh nemoci?
Prevence	Může intervence u zdravých lidí zabránit vzniku nemoci? Může včasná detekce a léčba zlepšit průběh nemoci? Mohou další klinické aktivity, jako např. rehabilitace apod., zabránit zhoršení nemoci a vzniku komplikací, případně invalidity?
Chyba	Jsou výsledky pozorování nebo studií ovlivněny chybou?
Etiologie	Jaké jsou příčinné faktory nemoci? Které stavy mohou vyústit v nemoc? Jaká je patogeneze nemoci?

Tab. 1 Hlavní problémy a otázky, kterými se zabývá klinická epidemiologie

1.2.3 Klinická epidemiologie a klinická medicína

Důležitý rozdíl mezi klinickou epidemiologií a ostatními vědními obory přispívajícími klinické medicíně je v tom, že předmět zájmu klinické epidemiologie může být studován přímo pouze u lidí, a nikoli u zvířat nebo u částí lidského těla (tkáňové kultury, buněčné membrány apod.).

Základním účelem klinické epidemiologie je vyvinout a aplikovat metody klinického pozorování, které vedou k validním klinickým závěrům. Klinik, který si chce udělat svůj vlastní názor na platnost různých klinických informací, musí rozumět klinické epidemiologii stejně jako anatomii, patologii, biochemii nebo farmakologii. Proto je klinická epidemiologie považována za základní lékařský

obor, o jehož znalosti se opírá provádění moderní lékařské praxe na principech medicíny založené na důkazu.

Přesto nejsou principy klinické epidemiologie většinou klinických lékařů vlastní. Částečně je to dáno i rozdílností mateřských disciplín, z nichž klinická epidemiologie vznikla, tj. klinické medicíny a epidemiologie. Oba vědecké obory se snaží objevit příčiny a následky nemocí a snaží se najít prostředky a metody, jak nemoci kontrolovat a jak zmírnit utrpení pacientů.

Na druhé straně však existují mezi klinickou medicínou a epidemiologií také zásadní rozdíly.

Klinická medicína

- Zabývá se především jednotlivými pacienty, se kterými se klinik setkává osobně, zjišťuje jejich anamnézu, osobně je vyšetřuje. Většinou ho však příliš nezajímá, proč se pacient ocitl právě v jeho ordinaci, a necítí zvláštní odpovědnost za ostatní nemocné, kteří mají stejnou nemoc a kteří jej zatím nenavštívili.
- Zabývá se nemocnými jedinci, tj. snaží se určit diagnózu a potom nemocného léčit.
- Klinická výchova je převážně zaměřena na poznání patogenetických mechanismů nemoci prostřednictvím studia anatomie, fyziologie, biochemie a ostatních základních lékařských oborů. To vede k přesvědčení, že porozumění detailním procesům nemoci u jednotlivého pacienta vyplývá ze znalostí klinické medicíny, tedy že předpovědět průběh nemoci a zvolit patřičnou léčbu je možné na základě znalostí patogenetických mechanismů nemoci.
- Většinou nevyjadřuje jevy pomocí pravděpodobnosti.

Epidemiologie

- Zabývá se studiem rozložení a příčin frekvence nemocí v lidské populaci.
- Studuje výskyt nemoci u skupin lidí, případně v celé populaci.
- Získává informace od všech osob v dané skupině, nejen od nemocných, ale i od zdravých, a bez ohledu na to, zda nemocní již navštívili lékaře či nikoli.
- Epidemiolog obvykle nezískává údaje od nemocných osobně a ani se s nimi osobně nesetkává.
- Epidemiolog často využívá stanovení pravděpodobnosti jevů, protože pracuje spíše se skupinami osob než s jednotlivci.

- Při studiu různých jevů je řadí do kategorií (kuřáci/nekuřáci apod.).
- Epidemiologa zajímá více to, zda se něco stane, než jak se to stane.
- Patogenetické mechanismy využívá spíše k formulaci hypotéz a k jejich následnému testování.
- I když není patogenetický mechanismus přesně znám, je možné testovat hypotézu (kouření a jeho vliv na výskyt nemocí – i když se neví, která součást cigaretového kouře je přímo odpovědná za vznik nemocí apod.).

Klinická epidemiologie

- Vznikla spojením potřeb a znalostí klinické medicíny a epidemiologie, protože v posledních letech si klinici i epidemiologové uvědomili, že jejich obory se vzájemně prolínají.
- Její rozvoj byl založen především na tom, že ve většině klinických situací jsou diagnóza, prognóza a výsledek léčby u určitého pacienta nejisté, a proto musí být vyjádřeny ve formě pravděpodobnosti.
- Pravděpodobnost pro určitého pacienta je nejlépe odhadována na základě předchozí zkušenosti u skupiny podobných pacientů.
- Protože klinická pozorování jsou prováděna kliniky s různou erudicí a zkušenostmi, mohou být ovlivněna různými systematickými chybami, které mohou změnit pravý charakter věci, a být tak zavádějící.
- Aby bylo možno se vyrovnat s tímto zavádějícím efektem, měla by být klinická pozorování založena na jasných vědeckých principech, včetně cest, jak redukovat vliv systematických chyb a odhadnout roli náhodné chyby.
- Tyto principy jsou významné pro všechny kliniky, kteří chtějí být soběstační při hodnocení klinických informací.

Klinická epidemiologie by měla klinikovi umožnit soustavné sledování nových poznatků v medicíně. Proto se klinik musí seznámit s různými formami a způsobem konstrukce vědeckého výzkumu a s jeho výhodami i nedostatky.

Vyzbrojen těmito poznatky pak může klinik posoudit nové informace a jejich užitečnost, tj. zda stojí za to, aby se je přednostně naučil, protože lékařská paměť je všeobecně přetížena záplavou různých nových informací.