

Metode v farmakoepidemiologiji

dr. Mitja Kos, mag. farm.

Katedra za socialno farmacijo
Fakulteta za farmacijo
Univerza v Ljubljani

Farmakoepidemiologija

definicija

Aplikacija epidemiološkega utemeljevanja, metod ter znanja za **študij uporabe zdravil ter njihovih učinkov**, terapevtskih in neželenih škodljivih, na človeški **populaciji**.



Klinična farmakologija
Klinična farmacija

Epidemiologija

Vloga

neželeni škodljivi učinki

odmerek

reakcije tipa A

običajnost

reakcije tipa B

predvidljivost

nevarnost

nadzor pred utrženjem
“predmarketinški nadzor”

primarna učinkovitost

ang. efficacy

nadzor po utrženju
“postmarketinški nadzor”

sekundarna učinkovitost

zmogljivost / uspešnost

ang. effectiveness

HUBERT G. LEUFKENS AND JOHN URQUHART

normal patient population

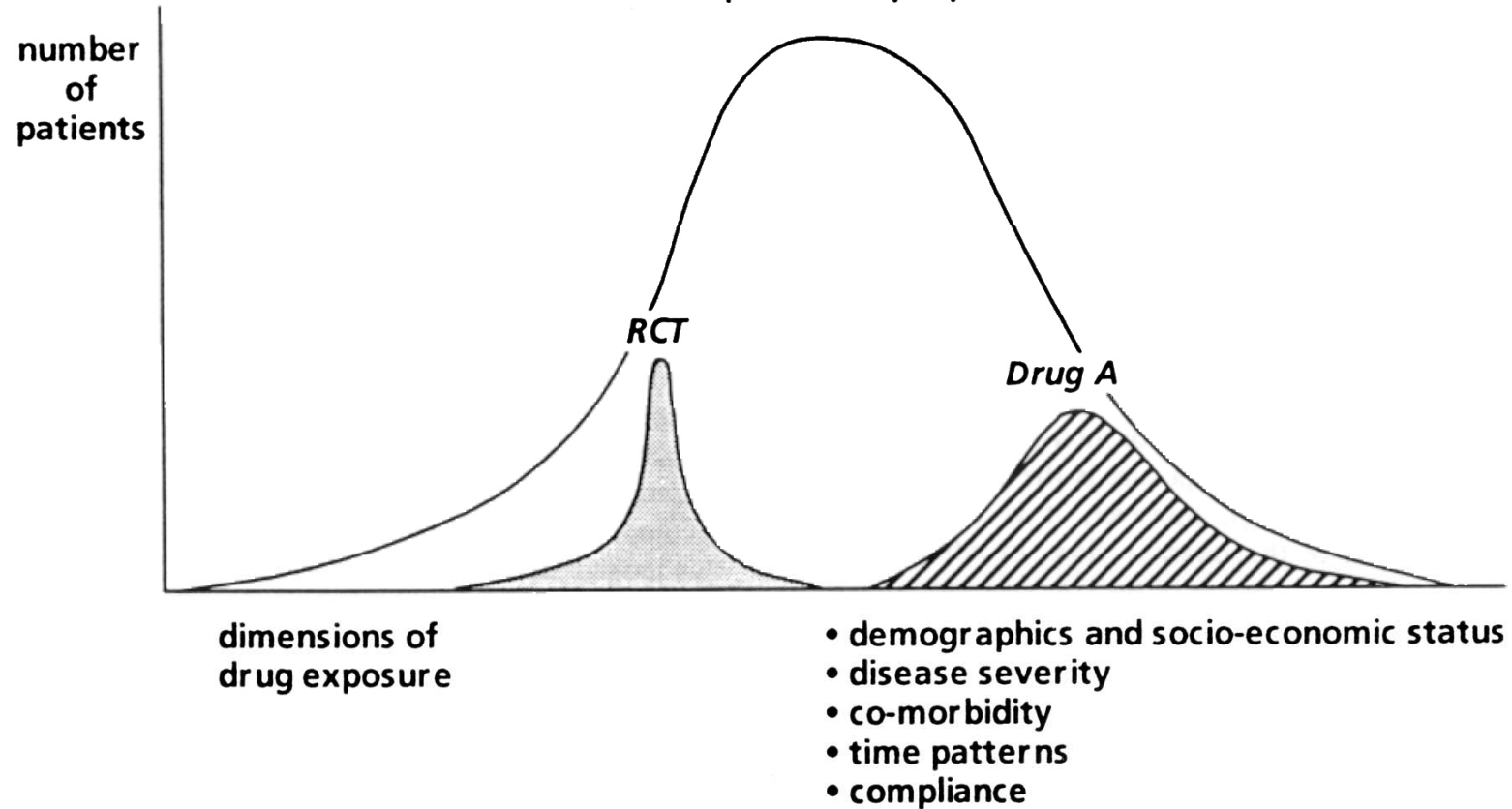


FIG. 1. Distribution of several dimensions in a normal patient population, in an RCT population, and in patients receiving Drug A.

Prevalenca in incidenca

$$\text{stopnja} = \frac{\text{št. primerov (problem)}}{\text{celotna ogrožena populacija}} * 10^n$$

$$\text{razširjenost} = \frac{\text{št. vseh primerov (trenutek)}}{\text{št. vseh ogroženih (trenutek)}} * 10^n$$

$$\text{pojavnost} = \frac{\text{št. novih primerov (obdobje)}}{\text{št. vseh ogroženih (obdobje)}} * 10^n$$

Tveganje in obeti ter razmerja

”Risks”, “odds” and ratios

$$RR = \frac{p_1}{p_2}$$

$$\theta = \frac{\frac{p_1}{1-p_1}}{\frac{p_2}{1-p_2}}$$

$$\theta = \frac{\frac{p_1}{1-p_1}}{\frac{p_2}{1-p_2}} = \frac{p_1}{p_2} \times \frac{1-p_2}{1-p_1} = RR \times \frac{1-p_2}{1-p_1}$$



© 1997 by Paramount Pictures and Twentieth Century Fox.

TITANIC

www.titanicmovie.com

Relativno tveganje in razmerje obetov “Relative risk” and “odds ratio”

$$p_1 = \frac{n_{11}}{n_{1+}} = \frac{1364}{1731} = 0,79$$

Spol	Izid		Skupaj
	Smrt	Preživetje	
Moški	$n_{11}=1364$	$n_{12}=367$	$n_{1+}=1731$
Ženski	$n_{21}=126$	$n_{22}=344$	$n_{2+}=470$
Skupaj	$n_{+1}=1490$	$n_{+2}=711$	$n=2201$

$$\theta = \frac{\frac{p_1}{1-p_1}}{\frac{p_2}{1-p_2}} = \frac{\frac{n_{11}/n_{1+}}{n_{12}/n_{1+}}}{\frac{n_{21}/n_{2+}}{n_{22}/n_{2+}}} = \frac{n_{11}n_{22}}{n_{12}n_{21}}$$

$$\theta_m = \frac{\frac{n_{11}}{n_{21}}}{\frac{n_{12}}{n_{22}}} = \frac{n_{11}n_{22}}{n_{12}n_{21}}$$

Kritično vrednotenje literature

(pogovor)

- Raziskovalna vprašanja
- Logična osnova (rationale): zakaj naj bi neko raziskavo naredili?
- Dejavniki tveganja /izidi (exposure/outcome)
- Tip študije (Study design)
- Vir informacij
- Vključitveni/izključitveni kriteriji (inclusion/exclusion criteria)
- Parjenje (matching), stratifikacija (stratification)
- Interpretacija rezultatov: razmerje obetov (odds ratio), rel. tveganje (relative risk), interval zaupanja (confidence interval)

Fepi

Dejavniki tveganja
“Exposure”

\propto *Izidi*
? *“Outcome”*

Vrste raziskav

Eksperimentalna raziskava
klinična raziskava

Kohortne študije
raziskave “izpostavljeni- neizpostavljeni”

Raziskave “primer-kontrola”

Analiza sovpadnih trendov

Raziskava serije primerov

Poročila primerov

Vzročnost

Sprejemljivost

Časovno zaporedje

Specifičnost

Konsistentnost- ponovljivost

Učinek ukrepa (intervencija)

Moč povezanosti

- kvantitativna moč
- odnos odmerek- odgovor (učinek)
- načrtovanje študije

Priistranosti in napake

Napaka

Priistranost izbire
(selekcije)

Priistranost nabora ter napotitve

Priistranost samoizbire

Priistranost zaradi izgube iz evidence

Priistranost razporeditve
ali klasifikacije

Diferencirana- usmerjena

Nediferencirana- neusmerjena

Priistranost zaradi
motečih dejavnikov