

Ερώτηση 1

Μια μελέτη πραγματοποιείται για να εξετάσει αν η μετεμμηνοπαυσιακή ορμονική θεραπεία έχει προστατευτικό ρόλο για την πρόληψη εμφράγματος του μυοκαρδίου. 1013 γυναίκες με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και 5000 γυναίκες με ίδιο εύρος ηλικίας οι οποίες δεν έχουν εμφανίσει έμφραγμα του μυοκαρδίου ρωτήθηκαν για την χρήση ή όχι μετεμμηνοπαυσιακής ορμονικής θεραπείας. 13.1% των γυναικών οι οποίες έπασχαν από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου είχαν χρησιμοποιήσει θεραπεία ενώ 17.1% από τις γυναίκες που δεν έπασχαν από έμφραγμα του μυοκαρδίου είχαν χρησιμοποιήσει μετεμμηνοπαυσιακή ορμονική θεραπεία.

A) Τι τύπος επιδημιολογικής μελέτης είναι η παραπάνω;

Είναι μια μελέτη ασθενή-μάρτυρα (case-control). Όσοι συμμετέχουν στην μελέτη έχουν επιλεγεί με βάση την έκβαση.

B) Γιατί η ομάδα ελέγχου επιλέχθηκε να έχει το ίδιο εύρος ηλικίας με την ομάδα δείκτου;

Η ηλικία είναι ένας πιθανός συγχυτικός παράγοντας.

Γ) Ποία είναι η μηδενική υπόθεση (null hypothesis) που εξετάζει η παραπάνω μελέτη;

Η σχετική πιθανότητα μιας γυναίκας με έμφραγμα του μυοκαρδίου να έχει πάρει ορμονική θεραπεία είναι ίση με τη σχετική πιθανότητα μιας γυναίκας χωρίς έμφραγμα του μυοκαρδίου. Δηλαδή, ο λόγος αναλογιών είναι ίσος με το 1 ή αλλιώς η χρήση ορμονικής θεραπείας δεν σχετίζεται με την εμφάνιση εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Δ) Ποιό πολλαπλασιαστικό μέτρο σχέσης μπορεί να υπολογιστεί? Υπολογίστε το σχεδιάζοντας ένα πίνακα 2x2

Ο λόγος αναλογιών, είναι ίσος με 0.72.

Ε) Έστω ότι τα 95% διαστήματα εμπιστοσύνης του μέτρου σχέσης που υπολογίσατε στη ερώτηση Δ είναι 0.59-0.88, τι πληροφορία μας δίνουν?

Γενικά, αν επαναλαμβάνουμε το ίδιο πείραμα σε 100 άλλα νοσοκομεία με 100 διαφορετικά δείγματα, και κάθε φορά υπολογίζουμε τον λόγο αναλογιών και το αντίστοιχο διάστημα εμπιστοσύνης, 95% από αυτά τα διαστήματα εμπιστοσύνης θα περιείχαν τον πραγματικό (στον πληθυσμό) λόγο αναλογιών.

ΣΤ) Εξηγείστε με λόγια τι σημαίνει το μέτρο σχέσης που υπολογίσατε στη ερώτηση Δ. Πως θα το εξηγούσατε σε μια γυναίκα που λαμβάνει μετεμμηνοπαυσιακή ορμονική θεραπεία?

Η σχετική πιθανότητα πρόσληψης ορμονικής θεραπείας σε γυναίκες με έμφραγμα του μυοκαρδίου είναι 0.72 φορές τη σχετική πιθανότητα πρόσληψης ορμονικής θεραπείας σε γυναίκες χωρίς έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Ο κίνδυνος εμφράγματος του μυοκαρδίου είναι μειωμένος κατά 30% στις γυναίκες που κάνουν χρήση ορμονικής θεραπείας

Ερώτηση 2

Σε μια τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή ασθενών με υπέρταση για την μέτρηση της συστολικής αρτηριακής πίεσης, (McManus et al, 2005), 441 ασθενείς με υπέρταση τυχαιοποιήθηκαν σε μέτρηση από τον επαγγελματία υγείας στη μονάδα υγείας (control group) ή μέτρηση από τους ίδιους τους ασθενείς στο σπίτι (intervention group). Μετά από 6 μήνες, η ομάδα της παρέμβασης μείωσε την συστολική πίεση 4.3 mmHg (95% CI 0.8-7.9) περισσότερο από την ομάδα ελέγχου.

A) Ποιά είναι η μηδενική υπόθεση της παραπάνω μελέτης; Μπορούμε να την απορρίψουμε;

Η μηδενική υπόθεση είναι ότι μετά από 6 μήνες, η μέση συστολική αρτηριακή πίεση στις 2 ομάδες θα είναι ίδια, δηλαδή η μέση μείωση στην συστολική αρτηριακή πίεση στην ομάδα παρέμβασης μείον τη μέση μείωση στην συστολική πίεση στην ομάδα ελέγχου θα είναι μηδέν.

Μπορούμε να απορρίψουμε την μηδενική υπόθεση γιατί τα διαστήματα εμπιστοσύνης δεν περιέχουν την τιμή 0, που είναι η τιμή όταν ισχύει η μηδενική υπόθεση. Η μέση διαφορά 4.3 mmHg δεν είναι πιθανό να οφείλεται στην τύχη.

B) Γιατί οι ερευνητές τυχαιοποίησαν τους ασθενείς στις 2 ομάδες;

Για να μπορέσουν να εξασφαλίσουν μια ισότιμη κατανομή των συγχυτικών παραγόντων μεταξύ των 2 ομάδων

Ερώτηση 3

Ερευνητές εκτίμησαν την αποτελεσματικότητα μίας μόνο εφαρμογής αλοιφής χλωραμφαινικόλης για την πρόληψη λοίμωξης μετά από μικρή δερματολογική επέμβαση. Πραγματοποίησαν μία τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή με εικονικό φάρμακο. Στην ομάδα ελέγχου χρησιμοποιήθηκε μία μόνο εφαρμογή κρέμας με παραφίνη. Συνολικά, 448 ασθενείς έλαβαν μέρος στην ομάδα χλωραμφαινικόλης και 284 στην ομάδα με το εικονικό φάρμακο.

Η έκβαση που μελετήθηκε ήταν η επίπτωση λοίμωξης μέσα σε 30 μέρες από την επέμβαση. Η επίπτωση λοίμωξης στην ομάδα χλωραμφαινικόλης ήταν 6.6% σε αντίθεση με το 11.0% στην ομάδα ελέγχου ($P=0.010$). Η διαφορά κινδύνου λοίμωξης ήταν 4.4%, ενώ ο σχετικός κίνδυνος μόλυνσης στην ομάδα ελέγχου σε σχέση με την ομάδα παρέμβασης ήταν 1.7 (95% confidence interval 1.1 to 2.5). Ο αριθμός που χρειάζεται να θεραπευτεί είναι 23.

Ποιό από τα παρακάτω είναι περιγράφει πιο καλά τον αριθμό που χρειάζεται να θεραπευτεί (NNT) για την σύγκριση εικονικού φαρμάκου με την χλωραμφαινικόλης?

α) Θεραπεία 23 ασθενών με εικονικό φάρμακο θα έχει ως αποτέλεσμα μια λοίμωξη λιγότερη

β) Θεραπεία 23 ασθενών με χλωραμφαινικόλης θα έχει ως αποτέλεσμα μια λοίμωξη

γ) Θεραπεία 23 ασθενών με χλωραμφαινικόλης θα έχει ως αποτέλεσμα μια λοίμωξη λιγότερη

δ) Οι ασθενείς στην ομάδα ελέγχου είναι 23 φορές πιο πιθανό να εμφανίσουν λοίμωξη σε σχέση με τους ασθενείς στην ομάδα της χλωραμφαινικόλης

Σωστό είναι το γ.

Ερώτηση 4

Μία επιδημιολογική μελέτη έλαβε χώρα για να εξετάσει το σχέση μεταξύ της έκθεσης σε αρωματικές αμίνες στη εργασία και την εμφάνιση καρκίνου της ουροδόχου κύστης. 6667 εργαζόμενοι με ενδεχόμενη έκθεση σε αρωματικές αμίνες παρακολουθήθηκαν για 30 χρόνια και τα περιστατικά καρκίνου της ουροδόχου κύστης που εμφανίστηκαν σε αυτό το χρονικό διάστημα καταγράφηκαν.

A) Τι τύπος μελέτης είναι η παραπάνω?

Είναι μια μελέτη κοόρτης. Οι συμμετέχοντες επιλέχθηκαν με βάση την έκθεση τους σε κάποιο παράγοντα (εδώ στις αρωματικές αμίνες)

B) Ένα τέταρτο του πληθυσμού είχε εκτεθεί σε αρωματικές αμίνες και ο σχετικός κίνδυνος σε σχέση με αυτή την έκθεση βρέθηκε 269.94 (95% 41.45-2127.34). Εξηγείστε τι πληροφορία μας δίνει ο σχετικός κίνδυνος. Πως θα εξηγήσετε σε κάποιον εργαζόμενο που έρχεται σε έκθεση με αρωματικές αμίνες τον κίνδυνο?

Ότι η έκθεση σε αρωματικές αμίνες συσχετίζεται με τον κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου της ουροδόχου κύστης και η συσχέτιση αυτή είναι ισχυρή και στατιστικά σημαντική. Αν κάποιος εκτεθεί σε αρωματικές αμίνες στην εργασία έχει 297 φορές μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου της ουροδόχου κύστης σε σχέση με κάποιον που δεν έχει εκτεθεί σε αρωματικές αμίνες .

Γ) Το οφειλόμενο κλάσμα για τον πληθυσμό είναι 98.7%. Πως μπορείτε να εξηγήσετε αυτόν τον αριθμό?

Αν υποθέσουμε μια σχέση αίτιου-αποτελέσματος, 98.7% των περιπτώσεων καρκίνου της ουροδόχου κύστης στον πληθυσμό της μελέτης μπορεί να αποδοθεί στην εργασιακή έκθεση σε αρωματικές αμίνες

Δ) Ένα τέταρτο του πληθυσμού είναι καπνιστές. Ο καπνός περιέχει αρωματικές αμίνες και το κάπνισμα σχετίζεται με τον καρκίνο ουροδόχου κύστης με σχετικό κίνδυνο 5.11 (95% 3.42-7.64) και οφειλόμενο κλάσμα για τον πληθυσμό 50.7%. Για να μειωθεί η επίπτωση του καρκίνου της ουροδόχου κύστης σε αυτό τον πληθυσμό τί θα είχε καλύτερα αποτελέσματα, να μειωθεί η έκθεση σε εργασίες με αρωματικές αμίνες ή να συμβουλευτούν οι εργάτες να σταματήσουν το κάπνισμα? (το καλύτερο φυσικά είναι και τα 2)

Η μείωση της έκθεσης σε αρωματικές αμίνες θα οδηγήσει σε μεγαλύτερη μείωση του κινδύνου εμφάνισης καρκίνου της ουροδόχου κύστης. Αν και ο επιπολασμός της έκθεσης στο κάπνισμα και στις αρωματικές αμίνες είναι ο ίδιος, ο σχετικός κίνδυνος στην περίπτωση των αμίνων είναι πολύ μεγαλύτερος από αυτόν του καπνίσματος.

Ε) Ας υποθέσουμε ότι οι ίδιοι κίνδυνοι σε σχέση με τις αρωματικές αμίνες ισχύουν και για τον γενικό πληθυσμό της Ελλάδας (σχετικός κίνδυνος ~ 297 για αρωματικές αμίνες και ~ 5 για καπνιστές). Μόνο 0.001 % του γενικού πληθυσμού είναι εκτεθειμένο στις αρωματικές αμίνες ενώ 25% είναι καπνιστές. Το οφειλόμενο κλάσμα για τον πληθυσμό είναι 22,8% για την έκθεση σε αρωματικές αμίνες και 50% για το κάπνισμα. Για να μειωθεί η επίπτωση του καρκίνου της ουροδόχου κύστης στον πληθυσμό της Ελλάδας τί είναι καλύτερο, να μειωθεί η έκθεση σε εργασίες με αρωματικές αμίνες ή να συμβουλευτούν οι εργάτες να σταματήσουν το κάπνισμα?

Αν και ο σχετικός κίνδυνος του καπνίσματος είναι πολύ μικρότερος από τον σχετικό κίνδυνο των αρωματικών αμίνων, ο επιπολασμός της έκθεσης στις αμίνες είναι πολύ μικρός σε αυτό τον πληθυσμό. Αν υποθέσουμε ότι αυτές οι εκθέσεις έχουν σχέση αίτιου αποτελέσματος με την εμφάνιση καρκίνου της ουροδόχου κύστης, από τα νέα περιστατικά το χρόνο, το 50% θα μπορούσε να αποδοθεί στο κάπνισμα και το 22.8% στη έκθεση σε αμίνες. Άρα πιο αποτελεσματικό θα ήταν να μειωθεί ο αριθμός των καπνιζόντων στον πληθυσμό (αν και φυσικά θα πρέπει να μειωθεί η έκθεση και στα δύο).

Ερώτηση 5

Ερευνητές θέλησαν να αξιολογήσουν την σχέση μιας ομάδας αντιβιοτικών τα οποία χορηγούνται για οξεία λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος με τον επιπολασμό των ανθεκτικών στα αντιβιοτικά βακτηρίων σε ένα παιδί. Συνολικά 119 παιδιά με οξεία λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος προσλήφθηκαν στην μελέτη, εκ των οποίων 71 έλαβαν το υπό εξέταση αντιβιοτικό. Η ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά αξιολογήθηκε με λήψη φαρμαγγικών επιχρισμάτων στην αρχή της μελέτης και μετά από 2 μήνες. Σε 2 μήνες, το 67% των παιδιών που χορηγήθηκε τα συγκεκριμένα αντιβιοτικά είχε ανθεκτικά στα αντιβιοτικά βακτηρία, σε σύγκριση με το 36% αυτών που δεν έχουν συνταγογραφηθεί τα αντιβιοτικά (σχετικός κίνδυνος = 1,9, 95% διάστημα εμπιστοσύνης 1,2-2,9) Ποιο από τα παρακάτω είναι σωστό

A) Ο σχετικός κίνδυνος είναι ο λόγος της πιθανότητας της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά σε παιδιά που έχουν συνταγογραφηθεί αντιβιοτικά σε σχέση με αυτά που δεν έχουν

B) Σε 2 μήνες, τα παιδιά εκείνα που είχαν συνταγογραφηθεί αντιβιοτικά είχαν 190% περισσότερες πιθανότητες να παρουσιάζουν ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά σε σχέση με τα παιδιά που δεν έχουν συνταγογραφηθεί αντιβιοτικά.

Γ) Σε 2 μήνες, τα παιδιά εκείνα που είχαν συνταγογραφηθεί αντιβιοτικά είχαν 90% μεγαλύτερο κίνδυνο της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά σε σχέση με τα παιδιά που δεν έχουν συνταγογραφηθεί αντιβιοτικά

Σωστές απαντήσεις είναι η α και γ.