

JAK PUBLIKOVAT EPIDEMIOLOGICKÉ OBSERVAČNÍ STUDIE

HOW TO PUBLISH EPIDEMIOLOGICAL OBSERVATIONAL STUDIES

VLADIMÍR JANOUT

Ústav preventivního lékařství LF UP, Olomouc

SOUHRN

Biomedicínský výzkum má velmi často observační charakter. Jeho výsledky ve formě publikací však nejsou často správně dokumentovány, což snižuje možnost posoudit jeho klady a zápory a jeho zevšeobecnění. Proto vznikla iniciativa nazvaná STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology), která vypracovala doporučení pro observační studie kohortové, případů a kontrol a průřezové. Tato doporučení jsou obsažena v seznamu 22 bodů, uvedených v tomto sdělení.

Klíčová slova: STROBE, observační studie, doporučení pro publikaci

SUMMARY

Biomedical research largely involves observation. Published results are often not properly documented which hampers assessment of the strengths and weaknesses of a study. That is why STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) was developed. Recommendations for cohort, case-control and cross-sectional studies have been prepared in the form of a checklist of 22 items, presented in this paper.

Key words: STROBE, observational studies, recommendation for publication

Úvod

Biomedicínský výzkum používá velmi často design observačních epidemiologických studií. Publikace výsledků tohoto výzkumu však často nejsou správně dokumentovány, a proto je obtížné posoudit jejich validitu, případný vliv zavádějících faktorů a zhodnotit možnost jejich zevšeobecnění. Proto vznikla iniciativa nazvaná STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology), která vypracovala doporučení pro observační studie kohortové, případů a kontrol a průřezové. Tato doporučení jsou obsažena v seznamu 22 bodů, uvedených v tomto sdělení (4).

Doporučení jak publikovat výsledky výzkumu mohou významně ovlivnit kvalitu těchto publikací. Například v roce 1996 byly vytvořeny standardy pro publikaci klinických pokusů CONSORT (The Consolidated Standards of Reporting Trials), které byly o rok později revidovány a pomohly zvýšit kvalitu publikací klinických pokusů (3). Podobné standardy následovaly i v jiných oblastech výzkumu, jako jsou meta-analýza randomizovaných pokusů nebo diagnostické studie (1,2).

Na základě uvedených příznivých zkušeností bylo přikročeno k vytvoření doporučení i v oblasti observačních studií.

Seznam doporučení

1. uvádět design studie v obvyklé terminologii jak v názvu tak i v abstraktu; v abstraktu uvádět stručně, co bylo uděláno a co bylo zjištěno;
2. vysvětlit vědecké podklady, které vedly k dané studii;
3. uvádět specifické cíle studie včetně hypotéz, které mají být testovány;
4. prezentovat klíčové části designu studie;
5. popsat prostředí, ve kterém je studie prováděna, včetně období náboru subjektů, jejich expozice, sledování a postupy sběru údajů;
6. a) *kohortová studie*: kritéria vhodnosti osob pro studii, zdroje a metody výběru osob do studie, metody sledování;
studie případů a kontrol: kritéria vhodnosti osob pro studii, zdroje a metody určování případů a výběr kontrol;

- průřezová studie*: kritéria vhodnosti osob pro studii, zdroje a metody výběru účastníků studie;
- b) *kohortová studie*: pro párové studie uvádět kritéria párování a počet exponovaných a neexponovaných;
- studie případů a kontrol*: pro párové studie uvádět kritéria párování a počet kontrol k jednomu případu
7. definovat výstupy, expozice, prediktory, potenciální zavádějící faktory a pokud je to vhodné, uvádět diagnostická kritéria;
 8. * pro každou proměnnou uvést zdroj údajů a detaily metod hodnocení nebo měření, popsat srovnatelnost metod hodnocení;
 9. popsat způsob eliminace bias (systematických chyb);
 10. popsat, jak byla určena velikost vzorku;
 11. popsat, jak byly analyzovány kvantitativní proměnné, zda bylo provedeno rozdělení do skupin a proč;
 12. a) popsat všechny statistické metody včetně těch, které byly použity pro kontrolu zavádějících faktorů;
b) popsat metody k vyšetřování podskupin a vzájemných vztahů;
c) uvést, jak bylo nakládáno s chybějícími údaji;
d) u kohortové studie vysvětlit, jak bylo nakládáno se ztrátami ze sledování;
u studie případů a kontrol vysvětlit, jak bylo prováděno párování případů s kontrolami;
u průřezové studie popsat analytické metody, které byly brány v úvahu pro strategii výběru subjektů;
e) popsat analýzu senzitivity;
 13. * uvádět počty subjektů v jednotlivých fázích studie: na příklad potenciálně vhodní pro studii, vyšetřování, zda jsou vhodné, potvrzení vhodnosti, zařazení do studie, dokončili sledování a byli analyzováni:
 - důvody pro neúčast ve studii v každé fázi studie;
 - zvážit použití schématického diagramu postupu;
 14. * charakteristika účastníků studie (demografická, klinická, sociální) a informace o expozici a potenciálních zavádějících faktorech:
 - počet účastníků s chybějícími údaji pro každou proměnnou;
 - u kohortové studie uvést celkový čas sledování (na příklad průměrný a celkový);
 15. * kohortová studie – počet následků (výstupů) studie případů a kontrol – počet v každé kategorii expozice průřezová studie – počet výstupů;
 16. u nepřizpůsobených (unadjusted) výsledků (odhadů) a pokud je to vhodné i u výsledků přizpůsobených hlavním zavádějícím faktorům (s použitím 95% intervalu spolehlivosti):
 - uvádět hranice kategorií, pokud byly výsledky kategorizovány;

- pokud je to vhodné transformovat relativní riziko do absolutního rizika za smysluplné časové období;
17. uvádět ostatní provedené analýzy – podskupin, interakce, analýza senzitivity;
 18. sumarizace klíčových výsledků vzhledem ke stanoveným cílům studie;
 19. diskutovat limitace studie vzhledem k potenciálnímu působení bias nebo jiné nepřesnosti, a to jak směr působení bias, tak jeho rozsah;
 20. opatrná celková interpretace výsledků vzhledem k cílům, limitacím, výsledkům jiných studií;
 21. zevšeobecnitelnost (externí validita) dosažených výsledků;
 22. zdroje financování studie a úloha poskytovatelů finančních zdrojů.

Závěr

Tato doporučení neznamenají, že by se jich autoři při publikaci observační studie měli rigidně držet, ale měla by být brána v úvahu pro větší srozumitelnost a hodnotitelnost studie a jejich výsledků.

LITERATURA

1. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, et al; Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD Initiative. *Ann Intern Med.* 2003 Jan 7;138(1):40-4.
2. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Quality of reporting of meta-analyses.* *Lancet.* 1999 Nov 27;354(9193):1896-900.
3. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet.* 2001 Apr 14;357(9263):1191-4.
4. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Bull World Health Organ.* 2007 Nov;85(11):867-72.

Prof. MUDr. Vladimír Janout, CSc.
Ústav preventivního lékařství
Lékařská fakulta Univerzity Palackého
Hněvotínská 3
775 15 Olomouc
E-mail: janout@tunw.upol.cz

* uvádět informace zvláště pro případy a kontroly u studií případů a kontrol a pro exponované a neexponované u kohortových nebo průřezových studií