

DERLEME

Oftalmolojide Epidemiyolojik Araştırma Yöntemleri

Feyza ÖNDER*

Dünyada özellikle son on yılda epidemiyoloji ve blyoistatistik alanında önemli gelişmeler oldu ve göz hekimleri de diğer bilim dallarının üyeleri gibi bu disiplinler ile daha çok ilgilenmeye başladılar.

Göz hastalıklarının toplumdaki dağılımı, bu dağılımın nedenleri ve sorunların çözümü ile ilgilenen halk sağlığı ve göz hastalıkları uzmanları için epidemiyoloji bilgisi ve yöntemleri çok gereklidir. Bunun yanısıra saha çalışması yapmayan sadece klinikte çalışan bir göz hekimi için de bu bilim dalı önem taşır. Öncelikle; araştırma yapmak isteyen bir göz hekimi, klinik gözlemlerinden ya da laboratuvar çalışmalarından edindiği düşünceleri ile bir hipotez geliştirebilir. Ve bu hipotezi kanıtlamak isteyebilir. Bunun için; olgu kontrol çalışması, kohort çalışma ya da klinik araştırma gibi analitik (çözümleyici) türde bir epidemiyolojik çalışmaya gerek vardır. Bu tür bir çalışmayı planlamak ve yürütebilmek için de yöntem bilgisi gereklidir (1-4).

Uygulanmakta olan klinik pratiği değiştirilebilecek kadar önemli klinik araştırmalara, literatürde nadir olarak rastlanılmakla beraber, son yıllarda bu tür araştırmalarda artış görülmektedir. Bunlar; standart bir protokol ile düzenlenmiş, yeterli sayıda vaka içeren, yöntemi geçerli büyük klinik deneylerdir. Örneğin Amerika Birleşik Devletleri Ulusal Göz Enstitüsü son yıllarda İçlerinde; aşağıdaki çalışmaların olduğu 17 geniş ve çok merkezli klinik araştırmayı finanse etmiştir (5).

— Ven dal tıkanıklığı çalışma grubu; Ven dal tıkanıklığında, Vltreus kanama ve neovaskülarizasyonun önlenmesinde argon laser fotokoagülasyonu (6).

— Prematüre retinopatisinde krioterapi grubu: Prematüre retinopatisinde kriyoterapi için çok merkezli deneme (7).

— Radial keratotominin prospektif değerlendirilmesi grubu: Cerrahiden 1 yıl sonra hastalardaki tatin, görmede dalgalanma ve parlamaların değerlendirilmesi (8).

— Maküler fotokoagülasyon çalışma grubu: Neovasküler makülopatide argon laser fotokoagülasyon sonrası tekrarlayan koroidal neovaskülarizasyon (9).

— Malign melanoma tedavisinde iyot 125 çalışma grubu (10).

— Diabetik Retinopatinin erken tedavisini araştırma grubu: Diabetik maküler ödemin fotokoagülasyonu (11).

— Diabetik retinopati vitrektomi araştırma grubu: Diabetik retinopatide ciddi vltreus kanamasında erken vitrektomi (12).

Son yıllarda bilgisayarın yaygın kullanımı ve çalışmanın sonucunu etkileyebilecek pek çok faktörü aynı anda değerlendirebilen programların geliştirilmesi bu tür çalışmaların yapılmasına olanak sağlamıştır.

Göz hekiminin araştırma yapması yanında, yayınlanmış araştırmaları eleştirel bir bakış açısıyla okuyabilmesi ve değerlendirilebilmesi için de epidemiyoloji bilgisine gereksinmesi vardır.

Epidemiyoloji; toplumda görülen hastalıkların sayısal analizini, dağılımlarını, görülme sıklıklarını ve bunları etkileyen etkenleri inceleyen bir disiplindir. Aynı zamanda hastalık ile etiyolojik ajan arasındaki ilişkinin araştırılmasını düzenler. Tanımlayıcı ve çözümleyici (analitik) epidemiyoloji olarak alt gruplara ayrılarak incelenebilir.

TANIMLAYICI EPİ DEMİ YOLOJİ

Hastalığın dağılımının genel karakteristiklerini kişi, yer ve zaman ilişkisi içinde inceleyerek hastalığa kimler sahiptir, nerede görülür, ne zaman ortaya çıkar, ne kadar o bölgededir sorularına cevap arar. Belirlenen bir anda belirlenen bir toplumda araştırılan

Ankara Numune Hast. Acil Göz Polik. Uzmanı, DCEH

OFTALMOLOJİDE EPİDEMİYOLOJİK ARAŞTIRMA YÖNTEMLERİ

hastalığın durumunu bir fotoğraf filmi gibi yansıtır. Bu tür araştırmalardan elde edilen verilerin yorumlanmasıyla, araştırılan hastalık ile bu hastalığa yol açması olası etkenler arasındaki etiyolojik ilişkiyi araştıran ve formüle eden hipotezler kurulabilir. Fakat bu hipotezlerin kanıtlanması ancak çözümleyici (analitik) epidemiyolojik araştırmalar ile mümkündür.

Tanımlayıcı epidemiyolojik araştırmaların diğer bir önemli sonucu, bu çalışmalardan elde edilen verilerin yorumlanması ile o bölgede sağlık hizmetlerinin, kaynak dağılımı ve önleme programlarının planlanmasının sağlanmasıdır.

Bu tür araştırmalar 1) Karşılaştırma çalışmaları 2) Olgu raporları veya serileri 3) Kesitsel araştırmalardır.

KARŞILAŞTIRMA ÇALIŞMALARI: Hastalığın görüldüğü toplumun karakteristik özelliklerini inceleyen ve bu sırada rutin bilgi toplama yöntemlerini kullanan, ucuz ve hızlı çalışmalardır. Bu çalışmalardan elde edilen bilgiler; hastalık ve etken ilişkisinin ortaya çıkarılmasında ilk basamağı oluşturabilirler. Bu çalışma türünün dezavantajı; hastalık ile etken arasındaki ilişkiyi etkileyebilecek diğer etkenlere açık olmasıdır.

Örneğin, farklı toplumların ultraviyole ışınına maruz kalma oranları ile katarakt prevalanslarının karşılaştırılması bu tür araştırmaya örnektir. Bu örnekte; karşılaştırılan toplumların yaş ortalamalarının farklı olabilmesi çalışmanın geçerliliği açısından önemli bir dezavantajdır.

OLGU RAPORLARI VEYA SERİLERİ: Olgu raporları nadir görülen hastalıkların yayınlanmasıdır, olgu serileri ise bireysel vaka raporlarının toplanmasıyla oluşurlar. Yeni bir hastalığın ya da etkenin tanımlanmasında ilk nokta olabilirler. Yeni hipotezlerin kurulmasında yararlıdır. Fakat, geniş serilerde bile karşılaştırma yapılan bir kontrol grubu olmadığından var olan bir etken hastalık ilişkisinin göz ardı edilmesine ya da olmayan bir ilişkinin öne sürülmesine yol açabilir.

KESİTSEL ARAŞTIRMALAR: Belirlenen bir zamanda, belirli bir toplumun araştırılan hastalık açısından incelenmesidir. O toplumda hastalığın ve sağlık sektörünün durumunu o an için bir fotoğraf filmi gibi gösterir, prevalans değerini verir.

Avantajları:

— Vakaların klinik semptomları tanımlıdır ve istatistikî yöntemlerle seçilmiştir.

— Hastalığın toplumdaki dağılımını ortaya koyar.

— Hastalık ve etkeni hakkında kurulan bir hipotez için çözümleyici (analitik) çalışma öncesinde fikir verir.

— Sonuçlar diğer toplumlarda benzer yöntemlerle yapılan araştırmaların sonuçları ile karşılaştırılabilir.

Dezavantajları:

— Nadir görülen ve kısa süren hastalıklar için uygun bir araştırma yöntemi değildir.

— Hastalık ve etkeni birbirinden ayırt edemez.

Kesitsel araştırmalara örnek olarak Wisconsin Diabetik Retinopati Epidemiyolojik çalışması gösterilebilir (13).

Özetlemek gerekirse; tanımlayıcı epidemiyolojik çalışmalar incelenen hastalığın toplumdaki dağılımını inceler ve sağlık hizmetlerinin planlanması için gerekli niceliksel verileri sağlar. Buna karşın; hastalık ile etken arasındaki ilişkiyi ortaya koymaya yönelik etiyolojik bir hipotezi kanıtlamaz. Bunun için analitik bir çalışma gereklidir.

ÇÖZÜMLEYİCİ (ANALİTİK) EPİDEMİYOLOJİ

Gözlemleyici ve müdahale edici olarak iki türdür. Gözlemleyici analitik çalışmalarda; araştırmacı olayların doğal gidişini yalnızca gözlemler, etkene maruz kalan ve kalmayan şahıslardan hangilerinin ilgilenen hastalığı geliştirdiğini saptar. Bunlar, olgu kontrol çalışması ve kohort çalışmalarıdır.

Müdahale edici analitik çalışmalarda ise; araştırmacı seçtiği kişileri etkene maruz bırakır ve daha sonra hastalığın gelişip gelişmediğini ya da tedavi yönteminin hastalığı önleyip önlemediğini gözlemler. Klinik araştırmalar bu türe girer.

Olgu kontrol çalışmasında; araştırmacı bireyleri hasta olup olmama kriterine göre gruplandırır yani araştırılan hastalığı taşıyan kişilerden oluşan bir hasta grubu ve hastalığı taşımayan kişilerden oluşan bir kontrol grubu seçer. Bu iki grupta hastalık etkeni olarak araştırılan etkene maruz kalma oranı karşılaştırılır. Örneğin; kataraktlı lenslerde yapılan biyokimyasal araştırmalar sonucunda şiddetli dehidratasyonun bir etken olabileceği düşünülmüş ve bu hipotez kataraktlı olgular ve normal olgulardaki dehidratasyona maruz kalma oranlarının karşılaştırıldığı bir olgu kontrol çalışması ile araştırılmıştır (14).

Kohort çalışmada ise; bireyler olgu kontrol çalışmasında olduğu gibi hasta olup olmamalarına göre değil araştırılan etkene maruz kalıp kalmamalarına göre sınıflandırılırlar. Bireyler belirli bir zaman periyodu içinde izlenirler ve her iki grupta hastalık

gelişme oranı birbiriyle karşılaştırılır. Kohort çalışma retrospektif ya da prospektif olarak yapılabilir. Retrospektif kohort çalışmada, çalışmanın yapıldığı anda hastalık ve etkene maruz kalma tamamlanmıştır, prospektif kohort çalışmada ise çalışmanın başlangıcında hastalık her iki grupta da yoktur çalışma esnasında ortaya çıkar. Prospektif kohort çalışmaya örnek olarak; başlangıç aşamasında diabetes mellitusu olan ve olmayan hasta gruplarının fundus bulguları yönünden izlendikleri ve geliştirdikleri fundus lezyonlarının insidansının ve risk (aktörlerinin etkisinin hesaplandığı bir çalışma gösterebilir.

Müdahale edici analitik çalışmalar; yani klinik araştırmalarda, araştırmacı kohort çalışmadan farklı olarak hangi bireyin hangi etkene maruz kalacağını randomizasyon (rastgele) yöntemi ile kendisi belirler. Yeni bir tedavi yönteminin geçerliliği araştırıldığında; araştırılan tedavi yönteminin ve standart yönteminin uygulandığı gruplar bu yöntemle belirlenir ve klinik sonuçlar birbiriyle istatistiki yöntemlerle karşılaştırılır. Örneğin; Glokomda Lazer araştırmasında; yeni tanı konulmuş açık açılı glokornlu hastalarda topikal tedavi ile argon laser trabekuloplasti klinik araştırma yapılarak karşılaştırmıştır (5).

Bu yazıda konu genel olarak gözden geçirilmiştir. Araştırmacılar açısından önemi nedeniyle; olgu kontrol çalışması, kohort çalışma ve klinik araştırma yöntemleri sonraki sayılarda ayrıca tartışılacaktır.

KAYNAKLAR

1. Hennekens CH, Buring JE. Epidemiology in Medicine. Boston, Little, Brown & Co İne, 1987.
2. Minassian D, Wormald R, Courtney P. Epidemiyoloji Ders Notları, International Centre of Eye Health. Institute of Ophthalmology. Moorfields Eye Hospital, London, 1990.
3. Sayek F. Epidemiyolojik Araştırma Yöntemleri. Türk Oftalmoloji Gazetesi 18:447-51.
4. Hawkins BS. Selection of Controls for Clinical Research Studies in Ophthalmology. Arch Ophthalmol 1988; 106:853-40.
5. Goldberg MF. Ophthalmic Epidemiology and Biostatistics. Arch Ophthalmol 1988; 106:737-8.
6. Branch Vein Occlusion Study Group: Argon Laser scatter photocoagulation for Prevention of neovascularization and vitreous hemorrhage In branch vein occlusion. Arch Ophthalmol 1986; 104:34-41.
7. Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group: Multicenter Trial of Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity. Preliminary results. Arch Ophthalmol 1988; 106:471-9.
8. PERK Study Group: Reported Satisfaction fluctation in vision and glare among patients one year after surgery in the Prospective Evaluation of Radial Keratotomy (PERK) Study. Arch Ophthalmol 1986; 104:356-63.
9. Macular Photocoagulation Study Group: Recurrent choroidal neovascularization after argon laser photocoagulation for neovascular maculopathy. Arch Ophthalmol 1986; 104:503-21.
10. Earle J, Kline RW, Robertson DM. Selection of Iodine 125 for the Collaborative Ocular Melanoma Study. Arch Ophthalmol 1987; 105:763-4.
11. Early Treatment Diabetic Study Research Group: Photocoagulation for diabetic macular edema: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study report number 1. Arch Ophthalmol 1985; 103:1796-806.
12. Diabetic Retinopathy Vitrectomy Research Group: Early Vitrectomy for severe Vitreous hemorrhage in diabetic retinopathy. Two-year results of a randomized trial: Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study report 2. Arch Ophthalmol 1985; 103:1664-52.
13. Klein R, Klein B, Scot M. The Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy. 11. Prevalence and Risk of Diabetic Retinopathy, When Age at Diagnosis is 30 or More Years. Arch Ophthalmol 1984; 102:527-32.
14. Minassian DC, Mehra V, Verrey JD. Dehydrational crises: a major risk factor in blinding cataract. Br J Ophthalmol 1989; 73:100-5.