

Epidemiyolojik Çalışmalarda Risk ve Yararın Değerlendirilmesi

Çeviri: Perihan TORUN

BÖLÜM İÇERİĞİ

1. Çalışma Gruplarının Tanımı

2. Farklı Çalışma Gruplarının Risklerinin Karşılaştırılması

2.1 Riskte Mutlak Farklar

2.2 Riskte Göreceli Farklar

2.2.a Rölatif Risk (Risk Oranı)

2.2.b Tahmini Rölatif Risk (Olasılık Oranı)

2.2.c Rölatif risk ve Tahmini Rölatif Risk'te Pay ve Payda

3. Atfedilebilir Risk Ölçütleri

3.1 Etkene Maruz Kalanlarda Atfedilebilir Risk Yüzdesi

3.2 Toplumda Atfedilebilir Risk

3.3 Toplumda Atfedilebilir Risk Yüzdesi

4. Risk Değerlendirme Verilerinin Politika Analizine Uygulanması

4.1 Girişimlerin Toplumsal Yararının Hesaplanması

4.2 Maliyet-Etkililik Analizi

4.3 Maliyet-Yarar Analizi

4.4 Girişimlerin Değerini Tanımlayan Diğer Yöntemler

4.4.a Mutlak ve Göreceli Risk Azalması

4.4.b İnsidans Yoğunluğunda Azalma

4.4.c Tedavi veya Zarar için Gerekli Sayı

5. Risk Ölçütlerinin Hasta Bilgilendirmede Kullanımı

5.1 Vaka Çözümü

5.2 Sigara Örneğine Devam

6. Özet

Değerlendirme Soruları, Cevaplar ve Açıklamalar

“Yalnızca göreceli verilere sahip olmak, çeşitli ürünler satan bir mağazanın seçili ürünleri için %50 indirim kuponuna sahip olmaya benzer. %50'nin bir anlamı olması için, kuponun bir elmas kolye için mi yoksa bir paket sakız için mi geçerli olduğunu, yani gerçek değerinin ne olduğunu -mutlak veri- bilmeniz gerekir.”

Steve Woloshin and Lisa Schwartz

VAKA TANITIMI

Halk Sağlığı Direktörü olduğunuzu ve toplumunuzda yeni bir meme kanseri tarama programı için kullanılmak üzere size 1 milyon dolar verildiğini düşünün. Aşağıdaki üç girişim arasından seçim yapmanız istense hangisini seçerdiniz?

1. Taramaya katılmayanlara kıyasla ölüm oranını %34 azaltan girişim
2. Kanserden ölümlerde %0,06 mutlak azalma sağlayan girişim
3. 10 yıl boyunca taramada yer alan 1588 hasta başına 1 ölümü önleyen girişim. (Bu vakanın tartışması için Bölüm 5.1'e bakınız.)

Tıpta uygulamaların yapılabilmesi için tıbbi girişimlerle halk sağlığı girişimlerinin yararları konusunda bilgi sahibi olunması gerekir. Hizmeti verenlerle

hastalar, girişimlerle ne kadar yarar sağlanacağını bilmek isterler. Hayatta risk taşımayan çok az şey olduğundan, bu girişimlerin olası zararlarını da bilmemiz gerekir. Yarara karşın riski gösteren kritik verilerin sağlanması, epidemiyolojik araştırmalar yoluyla mümkün olabilir. Bununla birlikte, yarar ve riski tanımlamanın birçok farklı yolu vardır. Yeni bir ilacın “kalp krizi riskini %50 azalttığını” duyarsanız, bu rakam bu “göreceli risk” bilgisinden fazlasını dikkate almadığınız sürece size etkileyici gelebilir. Bu yeni ilaçla ilgili “mutlak risk” bilgisini göz önünde bulundurursanız, kalp krizlerini 100'de 2'den 100'de 1'e, düşürdüğünü görebilirsiniz (risk %2'den %1'e, yani yarıya inmiştir); verilerin tanımlanması amacıyla kullanılan bu mutlak risk yöntemi, çok daha az etkileyicidir ama tıbbi girişimlerin gerçek etkisini göstermede daha çok işe yarar. Bu bölümde; risk ve yarar değerlendirmesiyle ilgili temel kavramları gözden geçireceğiz ve yapılacak hesaplamaların sağlık politikasında ve hastalarla iletişimde kullanımını tanımlayacağız.

1. ÇALIŞMA GRUPLARININ TANIMI

Epidemiyolojide sebep-sonuç ilişkisi araştıran çalışmalar iki temel ayrımın yapılmasını gerektirir. İlk ayrım, incelenen risk faktörüne (veya koruyucu faktöre)

kilerin mutlak terimlerle sunulduğu, uyumsuz çerçevelere doğru yönlendiriyoruz. Ne yazık ki, hastalar ve halk sağlığı hizmeti sunucuları, verilerin bu şekilde uyumsuz çerçevelenmesi nedeniyle genellikle orantısız bilgilere dayalı kararlar vermektedirler. Son olarak; program seçeneği 3'te belirtildiği gibi, programın 10 yıl boyunca taraması yapılan her 1588 hasta için 1 ölüm engellediğini belirttiğimizde, bu tarama için gerekli sayıdır (veya NNT). Üç programın tümü kulağa oldukça farklı gelse de yalnızca tek bir klinik araştırmanın sonuçlarını tanımlamanın farklı yollarıdır.

5.2 SİGARA ÖRNEĞİNE DEVAM

Bir hastanın sigarayı bırakma fikrine karşı dirençli, ancak konu hakkında danışmanlığa açık olduğunu varsayalım. Ya da bir doktordan, sigara içmenin akciğer kanserinden kaynaklanan ölüm hızları üzerindeki etkisini özetleyen kısa bir konuşma yapmasının istendiğini varsayalım. Bu durumların her birinde doktor, burada tartışılan ve Tablo 6.2'de özetlenen risk ölçütlerini kullanarak, sigaranın etkisine ilişkin aşağıdaki rakamları sunabilir (erkeklerde yapılan çalışmalardan alınmasına rağmen, veriler kadınlar için de oldukça geçerlidir):

- ABD'de sigara içenlerin akciğer kanserinden ölme olasılığı, sigara içmeyenlerinkinin 22 katıdır.
- Sigara içen kişilerde her 100 akciğer kanseri ölümünün yaklaşık 95'i sigara içmelerine atfedilebilir.
- Yılda yaklaşık 158.000 ölüm solunum yolu kanserlerinden kaynaklanmaktadır ve bunun yaklaşık %88'i sigaraya atfedilebilir olduğundan; ABD'de yılda yaklaşık 139.000 solunum yolu kanseri ölümünden sigara sorumludur.

Sigara içenler arasında ölümcül akciğer kanseri riskinin yılda 191/100.000 olduğunu varsayarsak, bu yılda 0,00191'e eşittir (mutlak risk artışı). Ölümcül akciğer kanserini bir *zarar* olarak kabul edersek ve NNH yaklaşımını kullanırsak, 0,00191 ile bölünen 1, 523,6 veya yaklaşık 524 rakamını verecektir. Bu nedenle her yıl, sigara kullanan yaklaşık her 525 yetişkinden 1'inin akciğer kanserinden öleceğini tahmin edebiliriz.

6. ÖZET

Klinik tıp uygulamaları; ilaç, cerrahi girişim ve aşı gibi müdahalelerin riskine karşı yararı dengelemeyi gerektirir. Epidemiyolojik araştırmalar, riske karşı yarara ilişkin temel verileri kullanıma sunar. Epidemiyolojik araştırmalar genellikle hastalık ya da etkene maruz kalma açısından risk, hız veya *odds*'da ana karşıtlıkları göstermek için tasarlanırlar. Bu ölçütlerin en basitleri, risk farkı (atfedilebilir risk) ve hız farkıdır ki genellikle bir riske veya önleyici faktöre maruz kalan bir grubun riskinin diğer grubunkinden ne kadar farklı olduğunu

mutlak olarak gösterirler. Bu karşıtlık aynı zamanda risk, hız veya OR olarak da ifade edilebilir; bu oran ne kadar büyükse, etkene maruziyetten kaynaklanan fark o kadar büyük olur. Bir risk faktörünün herhangi bir hastalığın toplam yükü üzerindeki etkisi, maruz kalan grup veya toplum geneli için atfedilebilir risk yüzdesi cinsinden ölçülebilir. Bir önleme programının risk oranını ne kadar ve kimde azaltabileceği biliniyorsa, maliyet etkiliği de dâhil olmak üzere programın toplam yararını hesaplamak mümkündür. Girişimlerin etkisini belirlemek için göreceli risk azalması (RRR), tedavi için gerekli sayı (NNT) ve zarar için gerekli sayı (NNH) gibi ölçütler kullanılır.

KAYNAKLAR

1. Centers for Disease Control. Chronic disease reports: deaths from lung cancer-United States, 1986. *MMWR* 1989;38:501-505.
2. Doll R, Hill AB. Lung cancer and other causes of death in relation to smoking; a second report on the mortality of British doctors. *Br Med J*. 1956;2: 1071-1081.
3. Haynes RB, Sackett DL, Cuyatt GII, Tugwell P. *Clinical Epidemiology: A Low to Do Clinical Practice Research*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2006.
4. Laupacis A, Sackett DL, Roberts RS. An assessment of clinically useful measures of the consequences of treatment. *N Engl J Med*. 1988;318: 1728-1733.
5. Baker IJ. Anticoagulation for atrial fibrillation. White Institute for Health Services Research. *J Gen Intern Med*. 1997;12: 309-312.
6. Kumana CR, Cheung BM, Lauder IJ. Gauging the impact of statins using number needed to treat. *JAMA*. 1999;282: 1899-1901.
7. Woolf SH. The need for perspective in evidence-based medicine. *JAMA*. 1999;282:2358-2365.
8. Katz DL. *Clinical Epidemiology and Evidence-Based Medicine*. Thousand Oaks, CA: Sage; 2001.
9. Syracuse Consortium for Pediatric Clinical Studies. Iron-fortified formulas and gastrointestinal symptoms in infants: a controlled study. *Pediatrics*. 1980;66:168-170.
10. Altman DC. Confidence intervals for the number needed to treat. *BMJ*. 1998;317: 309-312.
11. Mancini GB, Schulzer M. Reporting risks and benefits of therapy by use of the concepts of unqualified success and unmitigated failure: applications to highly cited trials in cardiovascular medicine. *Circulation*. 1999;99:377-383.
12. Geyman JP, Wolf FM. Evidence-based medicine. In: Norris TE, Fuller SS, Goldberg HI, Tarczy-Hornoch P, eds. *Principles of Primary Prevention*. New York, NY: Springer; 2002.

OKUMA ÖNERİLERİ

Gigerenzer G. *Calculated Risks: How to Know When Numbers Deceive You*. New York, NY: Simon & Schuster; 2003. Health News Review. Available at: <https://www.healthnews-review.org/>.