

Leksykon onkologii • Cancer lexicon

Leksykon pojęć i definicji – epidemiologia nowotworów część I

Maria Zwierko¹, Katarzyna Szamotulska²

Cancer epidemiology lexicon – concepts and definitions, part I

Od Redakcji:

„Leksykon onkologii” to nowy dział w *Nowotworach*. W kolejnych edycjach zamierzamy przedstawiać poszczególne obszary wiedzy w formie słownika pojęć i definicji. Autorami będą wybitni przedstawiciele nauk podstawowych i klinicyści.

A

Analiza czynnikowa (ang. *factor analysis*) – metoda analizy korelacji między kilkoma zmiennymi w celu oszacowania pewnej liczby podstawowych wymiarów, które generują obserwowane dane oraz w celu opisanie i pomiaru tych wymiarów.

Analiza sekwencyjna (ang. *sequential analysis*) – metoda statystyczna umożliwiająca zakończenie badania w momencie uzyskania, z założoną wcześniej precyzją, odpowiedzi na postawione pytanie badawcze.

Analiza wariancji (ang. *analysis of variance*) – metoda statystyczna umożliwiająca określenie udziału jakościowych zmiennych niezależnych w zmienności wartości średniej ciągłej zmiennej zależnej.

Analiza wielowymiarowa (ang. *multivariate analysis*) – metoda analizy statystycznej umożliwiająca równoczesne badanie dwóch lub więcej zmiennych niezależnych.

Analiza wrażliwości (ang. *sensitivity analysis*) – metoda analizy zmian parametru wynikowego, np. efektu zdrowotnego, pod wpływem zmian poziomu jednego lub więcej parametrów początkowych, przy określonej zależności funkcyjnej.

Asocjacja (ang. *association*) – zależność statystyczna między co najmniej dwiema jakościowymi lub ilościowymi zmiennymi losowymi.

Autokorelacja (ang. *autocorrelation*) – korelacja między elementami danego zbioru obserwacji, uporządkowanymi czasowo lub przestrzennie.

B

Badanie epidemiologiczne (ang. *epidemiological study*) w onkologii – badanie mające na celu uzyskanie danych odnośnie występowania i rozwoju nowotworów, wykorzystywanych m.in. w planowaniu narodowych i regionalnych programów zwalczania raka (ang. *cancer control*). Badania epidemiologiczne można ogólnie podzielić na badania opisowe, analityczne i eksperymentalne (interwencyjne).

Badanie epidemiologiczne analityczne (ang. *analytical epidemiological study*) w onkologii – badania z zakresu epidemiologii analitycznej w onkologii stanowią istotną kontynuację badań opisowych i są niezbędne do analizy ewentualnych przyczynowo-skutkowych powiązań między zmiennymi, scharakteryzowanymi w prowadzonych wcześniej badaniach opisowych, a występowaniem danego nowotworu. Ocena zaobserwowanych zależności, np. między zachorowalnością na nowotwory a określonymi czynnikami ryzyka, w kategoriach przyczynowo-skutkowych, umożliwia wskazanie sposobów zapobiegania chorobie.

Analityczne badanie retrospektywne ma na celu poznanie czynników etiologicznych, które oddziałując w przeszłości mogły przyczynić się do rozwoju danego nowotworu. Prospektywne badanie analityczne opiera się na badaniu określonego czynnika ryzyka, mogącego mieć przypuszczalny wpływ na rozwój danego nowotworu w przyszłości.

Badanie analityczne, w odróżnieniu od badania opisowego, opiera się na testowaniu przyjętych hipotez i może być: przekrojowe, kohortowe i kliniczno-kontrolne.

¹ Załad Organizacji Badań Masowych
Centrum Onkologii - Instytut
im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie

² Zakład Epidemiologii
Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

Badanie epidemiologiczne eksperymentalne (ang. *experimental epidemiological study*) w onkologii – badanie eksperymentalne przeprowadzane w celu oceny wpływu nowego (badanego) czynnika (np. leku lub metody leczenia), jako postępowania leczniczego, na przebieg choroby nowotworowej (wyleczenie, długość przeżycia i jakość życia chorego, itd.). W przypadku istniejącej już choroby nowotworowej wprowadzenie nowego czynnika stanowi działanie interwencyjne i wtedy badanie eksperymentalne ma charakter badania interwencyjnego (ang. *intervention epidemiological study*). Badanie eksperymentalne może dotyczyć także działania profilaktycznego.

Spodziewany efekt interwencji klinicznej lub profilaktycznej jest oceniany na podstawie wyników uzyskanych w grupie osób poddanych określonemu działaniu i wyników uzyskanych w tzw. grupie kontrolnej, nie objętej nim. W badaniu interwencyjnym przydział osób do grupy poddanej interwencji odbywa się arbitralnie, natomiast w losowym badaniu kontrolowanym – losowo.

W badaniu eksperymentalnym ważne jest odpowiednie sformułowanie celu i założeń, czyli hipotez badawczych. Cel badania stanowi np. uzyskanie oceny efektu oddziaływania badanego czynnika na nowotwór. Hipoteza badawcza powinna zaś dokładnie określać stan początkowy – np. przed leczeniem i końcowy – np. po leczeniu.

Badanie epidemiologiczne historii naturalnej (ang. *epidemiological study of the natural history of the tumour*) w onkologii – długoterminowe badanie, prowadzone w celu uzyskania danych dotyczących naturalnego rozwoju choroby nowotworowej, także w odniesieniu do określonego narządu.

Badanie epidemiologiczne kliniczno-kontrolne (ang. *case-control epidemiological study*) w onkologii – badanie oparte na wyborze określonej grupy osób chorych na nowotwór w celu zbadania, ile spośród nich było narażonych w przeszłości na działanie analizowanego czynnika etiologicznego. Wyniki otrzymane w badanej grupie chorych na dany nowotwór są porównywane z wynikami uzyskanymi w odpowiedniej grupie kontrolnej, złożonej z osób wolnych od tej choroby. Przypuszczalny związek czynnika przyczynowego z chorobą nowotworową oceniany jest na podstawie częstości jego występowania w grupie osób chorych na dany nowotwór i grupie kontrolnej. Badanie takie jest retrospektywne, ponieważ czynników przyczynowych poszukuje się już po wystąpieniu choroby.

Badanie epidemiologiczne kliniczno-kontrolne zagnieżdżone (ang. *nested case-control epidemiological study*) w onkologii – badanie kliniczno-kontrolne, w którym zarówno osoby chore na dany nowotwór, jak i osoby z grupy kontrolnej są wybierane z populacji objętej badaniem kohortowym.

Badanie epidemiologiczne kohortowe (ang. *cohort epidemiological study*) w onkologii – badanie służące weryfikacji hipotez dotyczących etiologii nowotworów, efektyw-

ności działań profilaktycznych, skuteczności metod leczenia, itd.

W prospektywnych badaniach kohortowych obserwacja obejmuje grupy osób (tzw. kohorty) narażonych i nie narażonych na działanie badanego czynnika (czynnik ryzyka, lek, metoda leczenia, działanie profilaktyczne, itd.), w celu sprawdzenia efektu spodziewanego w przyszłości. Wybrane kohorty (grupy osób lub populacje) są obserwowane przez określony czas w celu oceny zależności np. między pojawianiem się przypadków nowych zachorowań na wybrane nowotwory lub zgonów z ich powodu, a ekspozycją na badany czynnik. Stwierdzenie wyższej wartości współczynnika zachorowalności na dany nowotwór lub umieralności z jego powodu w kohorcie osób narażonych na działanie badanego czynnika stanowi potwierdzenie słuszności hipotezy o istnieniu związku przyczynowo-skutkowego. Prospektywne badanie kohortowe trwa często wiele lat (badanie długotrwałe – ang. *longitudinal study*) i jest bardzo pracochłonne, wymaga bowiem okresowej kontroli stanu zdrowia osób objętych tym badaniem lub uzyskania odpowiednich informacji o nich.

Badanie epidemiologiczne kohorty historycznej (ang. *historical cohort study*) w onkologii – badanie kohortowe polegające na odtworzeniu danych dotyczących obserwacji prowadzonych w przeszłości, w oparciu o archiwalne zapisy informacji odnośnie np. zachorowań na nowotwory i występujących dawniej czynników ryzyka. Badanie to ma na celu określenie aktualnego lub przyszłego stanu zdrowotnego badanej populacji w odniesieniu do nowotworów.

Badanie epidemiologiczne „naprzemianległe” (ang. *cross-over design epidemiological study*) – eksperyment kliniczny oparty na założeniu, że grupa chorych, po przyjęciu serii danego leku, otrzymuje serię następnego leku, a inna grupa chorych przyjmuje te leki w odwrotnej kolejności. Przy ocenie wyników badania należy uwzględnić możliwość przeniesienia efektu działania pierwszego leku na okres podawania kolejnego leku.

Badanie epidemiologiczne nieeksperymentalne (ang. *non-experimental epidemiological study, survey study*) – badanie polegające na zbieraniu informacji, uzyskanych nie na podstawie eksperymentu, ale np. wywiadu (rozmowa bezpośrednia, telefoniczna) lub ankiet.

Badanie epidemiologiczne obserwacyjne (ang. *observational epidemiological study*) – badanie epidemiologiczne polegające wyłącznie na obserwacji zmian lub różnic danej zmiennej w odniesieniu do zmian innych zmiennych, bez podejmowania działań interwencyjnych.

Badanie epidemiologiczne opisowe (ang. *descriptive epidemiological study*) w onkologii – badanie obejmujące obliczenia i opisy podstawowych mierników (wskaźników i współczynników) statystycznych i epidemiologicznych w odniesieniu do określonej populacji i choroby nowotworowej, bez oceny hipotez przyczynowych, przeprowadzanej

w badaniu analitycznym. Badanie opisowe w onkologii ma na celu pokazanie zależności np. między zachorowalnością na nowotwory a określonymi czynnikami ryzyka. W celu opisu sytuacji epidemiologicznej określone są wartości liczbowe współczynników zachorowalności, chorobowości i umieralności w odniesieniu do nowotworów złośliwych dla różnych populacji lub grup populacji. Badanie opisowe polega na opisie częstości występowania nowotworów w danej populacji w odniesieniu do cech demograficznych, takich jak: płeć, wiek, miejsce zamieszkania, zawód i status socjoekonomiczny, przynależność do grupy etnicznej, rasowej, wyznaniowej oraz cech środowiskowych.

Przy ocenie częstości występowania nowotworów w badanej populacji ważne jest określenie:

- występowania nowotworów w danej populacji w zależności od cech demograficzno-społecznych;
- przestrzennego zróżnicowania występowania nowotworów;
- zmiany występowania nowotworów w czasie.

Badanie epidemiologiczne pilotowe (ang. *pilot epidemiological study*) w onkologii – badanie próbne (wstępne), przeprowadzane w małej grupie osób, w celu uzyskania danych pomocnych w przygotowaniu głównego badania. Badanie to jest oparte na testowaniu np. metod badawczych, diagnostycznych, leczniczych, profilaktycznych, przewidzianych do wykorzystania w badaniu głównym, prowadzonym na większą skalę.

Badanie epidemiologiczne postmarketingowe (ang. *post-marketing epidemiological study*) – badanie skutków działania leków wprowadzanych na rynek, pozwalające na uzyskanie informacji odnośnie możliwości zastosowania leku w konkretnych wskazaniach oraz jego ewentualnych skutków ubocznych, itp.

Badanie epidemiologiczne potwierdzające (ang. *confirmatory epidemiological study*) – badanie mające na celu dostarczenie dowodu na skuteczność (ang. *efficacy*) zastosowanego leczenia poprzez badanie określonej wcześniej hipotezy badawczej, odpowiadającej hipotezie testowanej po zakończeniu eksperymentu. Większość badań potwierdzających obejmuje także analizy poszukiwawcze, stanowiące podstawę do prowadzenia dalszych badań.

Badanie epidemiologiczne pragmatyczne (ang. *pragmatic epidemiological study*) – badanie prowadzone w celu uzyskania informacji potrzebnych do planowania działań ukierunkowanych na poprawę stanu zdrowotnego lub opieki zdrowotnej w określonej populacji, także w oparciu o ocenę wcześniejszych działań.

Badanie epidemiologiczne prospektywne (ang. *prospective epidemiological study*) w onkologii – badanie oparte na dłuższej obserwacji badanych grup osób chorych na nowotwory lub grup osób narażonych i nie narażonych na dzia-

łanie określonego czynnika rakotwórczego, leczniczego lub profilaktycznego.

Badanie epidemiologiczne przekrojowe (ang. *cross-sectional epidemiological study*) w onkologii – badanie zależności między występowaniem chorób nowotworowych (chorobowością) a badanymi zmiennymi, przy czym obecność lub brak nowotworu i badanych zmiennych jest określana dla wszystkich członków badanej populacji lub wybranej grupy w określonym czasie. Obecność lub brak choroby oraz obecność lub brak innych zmiennych określone są dla każdego członka badanej populacji lub jej próby, na ogół w tym samym punkcie czasu. Związek między czynnikami ryzyka zachorowania a wystąpieniem lub nie choroby nowotworowej jest określany na podstawie poziomu chorobowości w podgrupach różniących się stopniem narażenia lub poziomem czynników ryzyka, w odniesieniu do różnego poziomu chorobowości.

Badanie epidemiologiczne przeżycia (ang. *survival epidemiological study*) w onkologii – badanie przeprowadzane w celu obliczenia prawdopodobieństwa np. zgonu z powodu nowotworu w kolejnych przedziałach czasu, od chwili rozpoznania choroby, jak również prawdopodobieństwa przeżycia każdego kolejnego okresu. Dzięki mnożeniu prawdopodobieństw przeżycia dla każdego okresu dla osób żyjących na początku tego okresu można otrzymać skumulowane prawdopodobieństwo przeżycia całego badanego okresu.

Badanie epidemiologiczne retrospektywne (ang. *retrospective epidemiological study*) w onkologii – badanie polegające na testowaniu etiologicznych hipotez, odnoszących się do narażenia na przypuszczalny czynnik ryzyka, w oparciu o dane dotyczące przeszłości. Podstawową zasadą tego badania jest porównanie cech osób chorych na nowotwory oraz zdrowych, w połączeniu z porównaniem ekspozycji obu grup w przeszłości.

Badanie epidemiologiczne stanu zdrowia ludności (ang. *population health epidemiological study*) – badanie opisowe, etiologiczne lub wyjaśniające, mające na celu uzyskanie danych dotyczących stanu zdrowia badanej populacji.

Badanie epidemiologiczne terenowe (ang. *field survey*) w onkologii – zbieranie danych epidemiologicznych na określonym terenie, a nie w zakładach opieki zdrowotnej, wśród chorych na nowotwór.

Badanie epidemiologiczne wyjaśniające (ang. *explanatory epidemiological study*) – badanie przeprowadzane w celu wyjaśnienia opisanej wcześniej sytuacji epidemiologicznej, w oparciu o ocenę wpływu i sposobów działania określonych czynników.

Badanie kliniczne eksperymentalne (ang. *experimental clinical study*) (losowe badanie kontrolowane – ang. *randomised controlled study*) – badanie przeprowadzane na lu-

dziach, w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania danego leku lub procedury medycznej (lecniczej lub diagnostycznej). Stanowi ono najbardziej wiarygodną metodę testowania hipotez w epidemiologii, przy założeniu, że wielkość próby (liczba pacjentów) pozwala na uzyskanie wiarygodnych wyników. Randomizowane kontrolowane badanie kliniczne polega na losowym przypisaniu badanych osób do różnych grup, które otrzymują lub nie otrzymują testowany lek albo podlegają określone- mu zabiegowi bądź interwencji. Oceny wyników dokonuje się przez porównanie występowania zmian chorobowych, objawów, chorób, zgonów lub wyzdrowień w obu obserwowanych grupach.

Badanie kliniczne eksperymentalne oparte na metodzie ślepej próby (ang. *experimental blinded clinical study*) – badanie oparte na założeniu pełnej nieświadomości zarówno obserwatora, jak i osób badanych odnośnie przydziału uczestników badania do konkretnych grup, objętych określonym leczeniem lub nie (np. placebo). Jeśli warunek nieświadomości dotyczy zarówno obserwatora, jak i osoby badanej – badanie jest podwójnie ślepe, jeżeli natomiast warunek ten dotyczy także analizy statystycznej – badanie jest potrójnie ślepe.

Badanie operacyjne (ang. *operational study*) w onkologii – obserwacyjne lub eksperymentalne badanie działania systemu np. opieki medycznej w zakresie onkologii (np. świadczonych usług medycznych), w celu jego doskonalenia.

Badanie przesiewowe lub **skryningowe** (ang. *test screening*) w onkologii – badanie polegające na wdrożeniu jak najprostszyc i najtańszyc (efektywnyc ekonomicznie i społecznie) testów diagnostycznych w dużyc populacjach w celu wykrycia nowotworu w jak najwcześniejszym stadium jego rozwoju.

Badanie wieloośrodkowe (ang. *multi-centered study*) – pozwala na przyśpieszenie badania skuteczności wdrażanego leku, dzięki szybkiemu zwiększeniu liczby obserwowanych chorych, zaangażowaniu większej liczby ośrodków i uzyskaniu większej liczby opinii klinicznych dotyczących wartości ocenianego leku. Badanie wieloośrodkowe dostarcza podstaw do uogólnienia uzyskanych wyników, ponieważ oceniani chorzy należą do większej populacji, a leczenie jest stosowane w większej liczbie ośrodków.

Badanie zasadności (ang. *feasibility study*) – wstępne badanie, którego celem jest określenie przydatności i ograniczeń proponowanego programu zdrowotnego, zabiegu lub większego badania.

Błąd losowy (ang. *random error*) – odchylenia pomiaru o przypadkowym kierunku i poziomie, które można zobrazować przy użyciu krzywej rozkładu normalnego (tzw. krzywa Gaussa). Wielkość błędów przypadkowych można oszacować tylko w oparciu o analizę odpowiedniej liczby danych.

Błąd pomiaru (ang. *measurement error*) – błąd określony przez różnicę między wartością obserwowaną a oczekiwaną lub rzeczywistą, spowodowany niedokładnością pomiaru badanej zmiennej, w związku z błędem badacza lub użyciem niewłaściwych metod (narzędzi) badawczych.

Błąd próby losowej (ang. *random sampling error*) – błąd określony przez różnicę między rzeczywistymi parametrami w populacji generalnej i parametrami oszacowanymi w oparciu o próbę losową.

Błąd standardowy (ang. *standard error*) – błąd określony w postaci odchylenia standardowego szacowanego estymatora, np. średniej.

Błąd systematyczny (ang. *systematic error*) – nielosowy błąd w ocenie otrzymanyc rezultatów, wynikający z wadliwego doboru badanej próby, złego podziału jednostek badania, mylnej interpretacji badań diagnostycznych, błędów w dokumentacji, błędów przy opracowywaniu i przetwarzaniu danych.

Błąd w badaniu epidemiologicznym (ang. *bias*) – błąd w wynikach, wnioskowaniu, działaniu na etapie zbierania, analizy, interpretacji danych, a nawet publikacji, który może prowadzić do wniosków niezgodnych z prawdą. Błąd ten może być spowodowany:

- systematycznym odchyleniem pomiaru od wartości prawdziwej;
- odchyleniem statystycznych mierników (średnie, współczynniki, itd.) od ich rzeczywistyc wartości w wyniku systematycznego odchylenia pomiarów, błędów w zbieraniu danych, planowaniu badania lub analizie wyników;
- otrzymaniem nieprawdziwych wniosków w związku z błędami w planowaniu badania, analizie lub interpretacji wyników;
- działaniem na różnych etapach realizacji badania (planowanie, zbieranie i analiza danych, ocena wyników, wnioski, publikacje), prowadzącym do ustalenia (przyjęcia) subiektywnyc nieprawdziwych wyników lub wniosków;
- jednostronną oceną uzyskanych wyników, jak również świadomym lub nieświadomym wyborem niewłaściwych metod badawczych.

Błąd zapomnienia (ang. *recall bias*) – błąd wynikający z różnic w dokładności lub kompletności pamięci o przeszłych zdarzeniach lub doświadczeniach.

Błąd I rodzaju (ang. *error of type I*) – błąd polegający na mylnym odrzuceniu prawdziwej hipotezy zerowej w wyniku przeprowadzonego testu statystycznego.

Błąd II rodzaju (ang. *error of type II*) – błąd polegający na mylnym przyjęciu fałszywej hipotezy zerowej w wyniku przeprowadzonego testu statystycznego.

C

Chorobowość (ang. *prevalence of disease*) w onkologii – liczba osób chorych na nowotwory w odniesieniu do całej populacji narażonej na zachorowanie na nowotwór (np. populacja kraju), zarejestrowana w określonym przedziale czasu (np. rok).

Chorobowość punktowa (ang. *point prevalence of disease*) w onkologii – liczba osób chorych na dany nowotwór w odniesieniu do całej populacji narażonej na zachorowanie, zarejestrowana w krótkim okresie (np. w danym dniu).

Chorobowość współtowarzysząca (ang. *co-morbidity*) w onkologii – choroby współistniejące z chorobą nowotworową, stanowiącą przedmiot badania.

Częstość względna (ang. *relative frequency*) w onkologii – liczba osób chorych na dany nowotwór w odniesieniu do ogólnej liczby chorych na nowotwory.

Czułość testu diagnostycznego (ang. *sensitivity of diagnostic test*) w onkologii – miara zdolności testu diagnostycznego do prawidłowego rozpoznania nowotworu w badanej populacji. Jest ona wyrażona przez liczbę osób uznanych na podstawie tego testu za chore na nowotwór, odniesioną do liczby osób, które były rzeczywiście chore (u których diagnoza potwierdziła się).

Czynnik etiologiczny (ang. *etiologic factor*) w onkologii – czynnik wywołujący nowotwór, przy czym wyróżnia się czynniki biologiczne, fizyczne, chemiczne, środowiskowe, medyczne, osobnicze.

Czynniki epidemiologiczne (ang. *epidemiologic factors*) w onkologii – wyróżnia się 3 kategorie czynników odpowiedzialnych za wystąpienie choroby nowotworowej: osobnicze, środowiskowe, swoiste czynniki chorobotwórcze, będących przedmiotem badań epidemiologicznych.

Czynniki osobnicze (ang. *individual factors*) w onkologii – cechy osobnicze, takie, jak np.: obciążenie genetyczne, wiek, płeć, stan zdrowia, odporność, grupa krwi, karnacja skóry, przebyte choroby, itd., wpływające na podatność człowieka na szkodliwe skutki oddziaływania środowiska. Podatność osobnicza na zachorowanie na nowotwór zmienia się na skutek różnych mechanizmów, wpływających na możliwość oddziaływania szkodliwych czynników środowiskowych na organizm ludzki, a także skuteczność reakcji obronnych (reakcja immunologiczna, tkankowa, itp.).

Czynniki ryzyka (ang. *risk factors*) w onkologii – czynniki lub ekspozycja – zwiększające ryzyko zachorowania na nowotwór, ale nie zawsze będące przyczyną choroby nowotworowej. Oddziaływanie niektórych czynników ryzyka i związane z nim prawdopodobieństwo zachorowania na

nowotwór można zmniejszać przez odpowiednie działania interwencyjne.

Czynniki ryzyka mogą być związane ze stylem życia, narażeniem środowiskowym, wrodzoną lub dziedziczną cechą i innymi zmiennymi, których związek z rozwojem choroby nowotworowej ustalono w oparciu o badania epidemiologiczne. W przypadku wielu nowotworów złośliwych do ich powstania przyczynia się nie jeden określony czynnik rakotwórczy, ale cały zespół czynników. Szacuje się, że 70-80% nowotworów złośliwych powstaje w wyniku działania szkodliwych czynników, związanych ze stylem życia i dietą oraz otaczającym środowiskiem. Wpływ niektórych czynników można eliminować lub ograniczać poprzez działania indywidualne, jak i w skali całej populacji.

Czynniki środowiskowe (ang. *environmental factors*) w onkologii – biologiczne, fizyko-chemiczne, społeczne czynniki występujące w środowisku człowieka i oddziałujące na jego organizm.

Do czynników biologicznych należą m.in. bakterie, wirusy, grzyby, produkty żywnościowe, alergeny, itp. Do czynników fizyko-chemicznych należą: substancje chemiczne oraz czynniki fizyczne, występujące naturalnie (np. promieniowanie słoneczne, promienie jonizujące) lub wskutek działalności człowieka (np. zanieczyszczenie powietrza, gleby i wody metalami, węglowodorami, nitrozoaminami, itd.). Do czynników związanych ze stylem życia, zależnych m.in. od statusu społeczno-ekonomicznego, zalicza się: dietę, palenie tytoniu, aktywność fizyczną, itd.

D

Demografia (ang. *demography*) – nauka zajmująca się badaniem poziomu i zmian liczby ludności, gęstości zaludnienia, płodności, umieralności, struktury według płci i wieku, migracji oraz oddziaływania warunków społeczno-ekonomicznych na ww. zmienne.

Dobór parami (ang. *matching*) – dobieranie parami osób podobnych pod względem określonych cech, przy czym każda z nich jest włączana do innej grupy obserwowanych osób, poddanych odmiennym działaniom (np. leczenie określoną metodą, podawanie placebo lub leczenie różnymi metodami).

Dokładność pomiaru (ang. *accuracy of measurement*) – miara stopnia reprezentowania rzeczywistej wartości mierzonej cechy przez wyniki otrzymane dzięki przeprowadzonemu pomiarowi.

Dokumentacja stanu zdrowia ludności (ang. *vital and health status records*) – zbiór dokumentów służących do zbierania danych o strukturze, charakterystyce i stanie zdrowia populacji (np. zgłoszenie urodzenia, karta statystyczna zgonu, karta zgłoszenia nowotworu złośliwego, itd.).

Doświadczenie (ang. *experiment*) – działanie zaplanowane i realizowane w celu wywołania lub zmiany określonego

zjawiska w sztucznych warunkach, specjalnie stworzonych dla zbadania i wyjaśnienia jego przebiegu.

E

Efekt kohorty (ang. *cohort effect*) w onkologii – zmiany poziomu zachorowalności na nowotwory w różnych kohortach badanej populacji, zależne od zmian czynników środowiskowych, społeczno-ekonomicznych i innych, oddziałujących na kolejne pokolenia (roczniki).

Efekt synergistyczny (ang. *synergistic effect*) – wzmocnienie efektów działania dwóch lub większej liczby występujących razem czynników wskutek ich wzajemnego oddziaływania.

Efektywność (ang. *effectiveness*) w onkologii – miara skuteczności procedury, metody leczenia, działania interwencyjnego, zabiegu diagnostycznego lub leczniczego, zastosowanych w określonej populacji w celu zapobiegania lub leczenia nowotworów.

Ekspozycja (ang. *exposure*) w onkologii – narażenie na działanie czynników środowiskowych, osobniczych, społeczno-ekonomicznych, medycznych i innych, mogących mieć lub mających sprawdzony wpływ na zmianę poziomu ryzyka zachorowania na nowotwór. Ekspozycja na dany czynnik może mieć wpływ zarówno na wzrost, jak i spadek częstości występowania określonej choroby nowotworowej.

Badana ekspozycja i jej skutki są określane w postaci hipotez, przy czym ekspozycja oceniana w jednym badaniu może stanowić wynik innego badania. Nie wystarczy zatem zebranie informacji ograniczonych tylko do danej ekspozycji i jej efektu, ponieważ ich wzajemna zależność może być modyfikowana wskutek wpływu innej ekspozycji na ten efekt (współzależność).

Epidemiologia nowotworów (ang. *cancer epidemiology*) – jedna z dziedzin onkologii, zajmująca się badaniem występowania nowotworów i stanów przednowotworowych w określonej populacji oraz uwarunkowań mających wpływ na jego zróżnicowanie.

W odróżnieniu od onkologii klinicznej epidemiologia nowotworów skupia się na badaniu populacji (grupy osób), a nie poszczególnych osób. Badania epidemiologiczne dotyczą nie tylko chorych na nowotwory (z objawami klinicznymi), ale także osób potencjalnie zdrowych (bez objawów choroby), w różnym jednak stopniu narażonych (podatnych) lub nie na ryzyko zachorowania. W odróżnieniu od klinicysty-onkologa, zajmującego się chorym na nowotwór, epidemiolog zajmuje się badaniem populacji, do której on należy. Epidemiologia skupia się na badaniu przypadku zachorowania na nowotwór lub zgonu z powodu nowotworu, a nie na osobie chorej na nowotwór. Ostatecznym celem epidemiologii nowotworów jest określenie (zidentyfikowanie) czynników ryzyka.

Epidemiologia jest pomocna przy opracowywaniu programów profilaktycznych, ponieważ umożliwia ocenę sy-

tuacji epidemiologicznej w zakresie nowotworów w danej populacji. Wiarygodne i rzetelne dane epidemiologiczne stanowią podstawę do monitorowania i oceny efektywności zwalczania nowotworów na danym terenie.

Epidemiologia analityczna nowotworów (ang. *analytical cancer epidemiology*) – dział epidemiologii nowotworów, zajmujący się szczególnie badaniem efektów narażenia w oparciu o przeprowadzone obserwacje i porównania, pozostawiając udowodnienie rakotwórczego działania danego czynnika medycynie eksperymentalnej (doświadczalnej).

Jednym z najważniejszych zadań epidemiologii analitycznej w onkologii jest przekazywanie informacji o przyczynach nowotworów i ich naturalnej historii, które mogą być pomocne przy opracowaniu działań profilaktycznych. Określenie przyczyn i sposobów zapobiegania w odniesieniu do chorób nowotworowych jest bardzo istotne z uwagi na nieznaną większość uwarunkowań biologii nowotworów. W oparciu o analizę zróżnicowania występowania nowotworów poszukiwane są czynniki i warunki mające związek z ryzykiem zachorowania na nowotwór. Badania analityczne pozwalają na określenie ekspozycji (narażenia) lub czynników ryzyka, mogących wpływać na poziom ryzyka zachorowania na nowotwór. Badane są wzajemne ewentualne powiązania między ekspozycją a zachorowaniem na nowotwór, m.in. w celu określenia charakteru i siły ocenianej zależności, wielkości możliwych skutków. Do podstawowych pytań stawianych w epidemiologii analitycznej nowotworów należą:

- które osoby są zaliczane do grup większego ryzyka zachorowania na nowotwór?
- dlaczego niektóre osoby są bardziej narażone na zachorowanie na nowotwór?
- czy istnieje związek między określonymi czynnikami ryzyka i wzrostem ryzyka zachorowania na dany nowotwór?

Z przyczyn etycznych w epidemiologii analitycznej nowotworów przeważają metody epidemiologiczne obserwacyjne, nieeksperymentalne, oparte na badaniach porównawczych.

Epidemiologia genetyczna (ang. *genetic epidemiology*) w onkologii – dziedzina epidemiologii zajmująca się badaniem etiologii, monitorowaniem zachorowalności na nowotwory wśród spokrewnionych osób oraz badaniem dziedzicznych uwarunkowań nowotworów na poziomie populacji.

Epidemiologia kliniczna (ang. *clinical epidemiology*) w onkologii – dziedzina epidemiologii zajmująca się wykorzystaniem metod epidemiologicznych w badaniach procedur diagnostycznych i leczniczych, stosowanych w celu poprawy stanu zdrowia chorych na nowotwory, przez lekarzy klinicystów bezpośrednio opiekujących się chorymi.

Epidemiologia opisowa nowotworów (ang. *descriptive cancer epidemiology*) – dział epidemiologii nowotworów zajmujący się gromadzeniem, opisywaniem i charakterystyką

różnorodnych danych dotyczących występowania i rozprzestrzeniania się chorób nowotworowych w danej populacji. Jej podstawowe zadanie to opis występowania nowotworów i jego zróżnicowania w zależności od różnych cech (np. płci, wieku) i czynników, w różnych okresach czasu, krajach lub regionach.

Badania epidemiologiczne opisowe, dotyczące zachorowalności, chorobowości i umieralności, są oparte na tzw. wtórnych materiałach statystycznych lub danych ze specjalnie zorganizowanych badań.

Epidemiologia opisowa nowotworów zajmuje się:

- badaniem częstości występowania nowotworów i jego zróżnicowania w przestrzeni i w czasie;
- charakterystyką, analizą i oceną występowania nowotworów wg różnych mierników epidemiologicznych;
- badaniem czynników wpływających na zróżnicowanie występowania nowotworów i przebiegu chorób nowotworowych;
- badaniem medycznych, ekonomicznych i społecznych następstw zachorowań na nowotwory, takich jak zgony, inwalidztwo, koszty leczenia i rehabilitacji oraz inne koszty społeczne, w miniskali (chorzy, rodzina), jak i makroskali (populacja).

Estymacja (ang. *estimation*) – wnioskowanie dotyczące numerycznych wartości nieznanymi zmiennymi, charakteryzujących populację generalną, na podstawie niekompletnych danych, uzyskanych np. z próby. Najczęściej stosowanymi metodami oszacowania jest metoda najmniejszych kwadratów i metoda największej wiarygodności.

Estymator (ang. *estimator*) – funkcja służąca do obliczania parametrów charakteryzujących badaną populację w oparciu o obserwowane dane.

Etapy eksperymentu klinicznego (ang. *stages of experimental clinical study*) – wyróżnia się następujące etapy przygotowania i realizacji eksperymentalnego badania klinicznego: zdefiniowanie celu badania, zaplanowanie badania, napisanie protokołu, przeprowadzenie badania, analiza danych, ocena wyników, wyciągnięcie wniosków.

Etiologia (ang. *etiology*) w onkologii – nauka określająca przypuszczalne przyczyny rozwoju choroby nowotworowej, inicjujące proces rakotwórczy.

G

Granice przedziału ufności (ang. *limits of confidence interval*) – wartości statystyczne, określające dolną i górną granicę przedziału ufności, wykorzystywane w analizach statystycznych.

Grupa kontrolna (ang. *control group*) w onkologii – grupa osób (lub zwierząt) dobranych według ustalonych kryteriów, stworzona w celu dokonywania porównań z badaną grupą osób (lub zwierząt).

H

Hipoteza (ang. *hypothesis*) – przypuszczenie poczynione w oparciu o obserwację lub przemyślenia, stanowiące podstawę do sformułowania prognoz, które następnie poddawane są weryfikacji.

Hipoteza zerowa (ang. *null hypothesis*) – hipoteza statystyczna oparta na założeniu, że różnica wartości zmiennych, charakteryzujących badane populacje, wynika z przypadkowego błędu. Zgodnie z hipotezą zerową przyjmuje się np., że dana zmienna nie jest związana z inną zmienną (lub zbiorem zmiennych), lub, że nie ma różnicy między rozkładami danej zmiennej w dwóch lub więcej populacjach. W hipotezie zerowej zakłada się, że wynik uzyskany w przeprowadzonym badaniu, eksperymencie lub teście nie różni się od wyniku oczekiwanego w związku z przypadkowym działaniem.

Histogram (ang. *histogram*) – prezentacja rozkładu liczebności badanej zmiennej w postaci graficznej przy pomocy prostokątów, rozmieszczonych na poziomej skali liniowej, przedstawiającej różne przedziały. Wysokość każdego prostokąta jest proporcjonalna do wartości charakteryzowanej zmiennej.

I

Iloraz szans (ang. *odds ratio*) w onkologii – oszacowanie względnego ryzyka zachorowania na nowotwór na podstawie ilorazu wskaźnika ekspozycji w grupie chorych i w grupie kontrolnej lub na podstawie ilorazu wskaźnika w grupie osób narażonych i w grupie osób nie narażonych na działanie czynnika ryzyka.

Interakcja (ang. *interaction*) w onkologii – wzajemne powiązanie działania dwóch lub więcej czynników, powodujących chorobę nowotworową lub jej zapobiegających. Może także oznaczać wpływ zmian poziomu jednego lub więcej czynników pod wpływem innych czynników.

Istotność statystyczna (ang. *statistical significance*) – oszacowanie prawdopodobieństwa wystąpienia związku między zmienną zależną a niezależną, o określonej sile – równej lub większej od zaobserwowanej w hipotezie zerowej, przeprowadzane przy pomocy odpowiednich metod statystycznych. Miarą tego prawdopodobieństwa jest wartość p , pozwalająca na określenie poziomu istotności wyniku przy danej wielkości próby.

J

Jakość opieki zdrowotnej (ang. *quality of health care*) – poziom usług świadczonych w ramach opieki zdrowotnej, mierzony przy pomocy mierników struktury (np. urządzenia, zasoby ludzkie), procesu (np. czynności diagnostyczne i lecznicze) i efektu (np. współczynniki śmiertelności, poziom zadowolenia pacjentów, itp.).

Jakość życia (ang. *quality of life*) w onkologii – samoocena przez pacjenta stopnia, w jakim funkcjonuje on fizycznie, emocjonalnie lub społecznie.

Dr n. med. Maria Zwierko
 Warszawski Rejestr Nowotworów
 Zakład Organizacji Badań Masowych
 Centrum Onkologii Instytut
 im. Marii Skłodowskiej-Curie
 ul. Roentgena 5
 02-781 Warszawa

Piśmiennictwo cytowane i polecane

- Armitage P. *Metody statystyczne w badaniach medycznych*. Warszawa: PZWL; 1978.
- Askanas Z, Sawicki F (red.). *Metody statystyczne w kardiologii*. Warszawa: PZWL; 1970.
- Breslow NE, Day NE. *Statistical methods in cancer research. The analysis of case-control studies*. Lyon: IARC Scientific Publications 32, International Agency for Research on Cancer; 1980.
- Brzeziński Z, Szamotulska K. *Epidemiologia kliniczna*. Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL; 1997.
- Chmielarczyk W, Wronkowski Z, Zwierko M i wsp. Najczęstsze błędy popełniane przez nieepidemiologów przy ocenie opisowych danych epidemiologicznych, dotyczących nowotworów. *Nowotwory J Oncol* 2001; 51, 6: 609-613.
- Clemmesen J. *Statistical studies in the aetiology of malignant neoplasms*. Copenhagen: Munksgaard. 1965.
- Grundmann E, Clemmesen J, Muir CS i wsp (red.). *Geographical pathology in cancer epidemiology*. New York: Stuttgart; 1982.
- Hill AB. *Statystyka dla lekarzy*. Warszawa: PWN; 1962.
- Jabłoński L (red.). *Epidemiologia. Podręcznik dla lekarzy i studentów*. Lublin: Wyd. Foliu; 1999.
- Jędrzychowski W. *Epidemiologia. Wprowadzenie i metody badań*. Warszawa: Wyd. Lekarskie PZWL; 1999.
- Kordek R, Jassem J, Krzakowski M i wsp. (red.). *Onkologia. Podręcznik dla studentów i lekarzy*. Gdańsk: Medical Press; 2003.
- Levin D, Devesa S, Godwin D, Silverman D. *Cancer rates and risks*. Washington: DHEW; 1974.
- Lilienfeld AM. *Foundations of Epidemiology*. New York: Oxford University Press; 1976.
- MacMahon B, Pugh T. *Epidemiologia. Podstawy i metody*. Warszawa: PZWL; 1974.
- Miller T (red.). *Elementy statystyki medycznej. Podręcznik dla studentów medycyny*. Warszawa: PZWL; 1978.
- Morton R., Hebel R. *A study guide to epidemiology and biostatistics*. Baltimore: University Park Press; 1980.
- Rothman K. *Modern epidemiology*. Boston, Toronto: Little, Brown and Company; 1986.
- Santos Silva I. *Cancer Epidemiology: Principles and Methods*. WHO, International Agency for Research on Cancer. Lyon 1999.
- Wronkowski Z, Zwierko M. Epidemiologia nowotworów narządu rodnego. W: *Onkologia ginekologiczna*. J. Markowska (red.). Wrocław: Wyd. Medyczne Urban & Partner; 2002, 3-37.

Otrzymano i przyjęto do druku: 27 września 2005 r.