

УДК 61:001.8:614.1



О.В. Гойко, С.І. Мохначов

СТАТИСТИЧНІ АСПЕКТИ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика МОЗ України, Київ

Мета роботи — оцінити надійність авторських висновків у галузі медичних технологій, які ґрунтуються на принципах доказової медицини та коректному застосуванні статистичних методів.

Матеріали і методи. Проведено аналіз 36 публікацій у вітчизняних журналах та збірниках наукових праць медичного профілю з описом доказовості і надійності висновків та обробленням матеріалу з використанням статистичних методів.

Результати та обговорення. До технологій доказової медицини належать рандомізовані контрольовані дослідження, систематичні огляди, зокрема Кокранівська бібліотека, і метааналіз. Мета цих популярних технологій — перевірка ефективності та безпечності методик діагностики, профілактики і лікування в клінічних дослідженнях. У більшості технологій доказової медицини використано масові спостереження, обробку та аналіз яких необхідно проводити із застосуванням статистичних методів. Їх опис у медичній статті завжди має бути коректним, оскільки він свідчить про рівень володіння авторами представленими методами.

Висновки. Доказова медицина, поряд з адекватним застосуванням статистичних методів, має навчити лікаря критично аналізувати інформацію та вміти зіставляти результати дослідження з конкретною клінічною ситуацією.

Ключові слова: оцінка надійності висновків, принципи доказової медицини, статистичні методи обробки медичних даних.

Сьогодні загально визнано, що діагностика в медицині відіграє важливу роль і що встановлення діагнозу вимагає від лікаря майстерності, знань та інтуїції. Водночас точність і своєчасність діагнозу залежать від багатьох чинників: від стану хворого, наявних даних про симптоми та ознаки захворювання, результатів лабораторних аналізів, загального обсягу медичної інформації щодо спостереження таких симптомів при різних захворюваннях і, нарешті, від кваліфікації лікаря.

Своєчасно встановлений точний діагноз часто полегшує вибір методу лікування і значно підвищує ймовірність видужання хворого. Для встановлення діагнозу максимально швидко і точно необхідно застосовувати принципи доказової медицини, які ґрунтуються на новітніх досягненнях науки та техніки і сучасних методах обробки та аналізу статистичних даних. Без статистично вірогідного доказу переваг тих чи інших медикаментозних засобів або лікарських заходів сучасна медицина не може обійтися.

Мета роботи — оцінити надійність авторських висновків у галузі медичних технологій, які ґрунтуються на принципах доказової медицини та коректному застосуванні статистичних методів.

Одним із завдань дослідження було виявити типові помилки при використанні медиками статистичних методів для аналізу медико-біологічних даних. Аналіз таких помилок дає змогу оцінити рівень доказовості медичної науки, встановити напрямки підвищення якості медичних досліджень, висновки яких ґрунтуються на використанні статистичних методів. Це сприятиме встановленню справжніх механізмів досліджуваних явищ і підвищенню рівня не лише медичної науки, а й охорони здоров'я в цілому.

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ

В основу роботи покладено результати аналізу 36 публікацій у вітчизняних журналах та збірниках наукових праць медичного профілю, в яких наве-

дено результати обробки матеріалів дослідження з використанням статистичних методів та принципів доказової медицини.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ОБГОВОРЕННЯ

Аналіз публікацій виявив досить низький методичний рівень доказовості і надійності зроблених авторами висновків, які не ґрунтуються на принципах доказової медицини і не підтверджені результатами коректного використання статистичних методів.

Ставлення медиків до використання статистичних методів для обробки та аналізу медико-біологічних даних часто є лакмусовим папірцем їх ставлення до доказової медицини в цілому, адже саме методи статистики є одним з найважливіших інструментів доброякісних досліджень з позицій доказової медицини.

Доказова медицина, якій сьогодні приділяють багато уваги, зародилася ще на початку XIX ст., коли французький лікар Жюль Гавар застосував основні принципи статистики до медицини. У своїй книзі «Загальні принципи медичної статистики» («Principes Generaux de Statistique Medicale») він зазначив, що прийняття рішення щодо переваг одного методу лікування перед іншим має ґрунтуватися не лише на умоглядному висновку, а і на результатах, одержаних під час безпосереднього спостереження за достатньою кількістю хворих, які отримували лікування за порівнюваними методиками. На думку Гавара, необхідно пам'ятати про закон великих чисел. Без вживання сучасних термінів він сформулював основні положення концепції довірчих інтервалів і статистичної значущості. Автор стверджував, що ефективність лікування, оцінену за такими показниками, як смертність або частота виліковування, не можна вважати абсолютною величиною, а слід відображати у вигляді діапазону значень. Гавар писав: «Діапазон значень звужується в міру збільшення кількості спостережень; його величину можна визначити за кількістю хворих, яку використовували при статистичних розрахунках... Для того щоб віддати перевагу якомусь втручанням, воно має не лише сприяти отриманню кращих результатів, ніж порівнювані методи лікування... Відмінність в ефективності має перевищувати певну межу величини, яка залежить від кількості спостережень. Якщо відмінність нижча за цю порогову величину... його слід ігнорувати і вважати несуттєвим». Отже, Гавар фактично розробив статистичний підхід, на якому нині ґрунтується доказова медицина.

Активному відродженню доказової медицини як напряму медичної науки і практики сприяли дві обставини. По-перше, завдяки використанню сучасних інформаційних технологій різко збільшився обсяг доступної інформації, яка перед використанням на практиці потребує критичного аналізу

та узагальнення. Друга обставина має суто економічний характер. Бурхливий розвиток високоартістичних медичних технологій, зростання чисельності населення в усіх країнах, збільшення тривалості життя при обмежених ресурсах охорони здоров'я зробили актуальним питання ефективності лікування та його вартості. Рациональність використання фінансових ресурсів у медичній галузі безпосередньо залежить від результатів досліджень, які повинні перевіряти ефективність і безпечність методик діагностики, профілактики та лікування. Ефективність лікування стала предметом коректно проведених досліджень з правильно обробленими отриманими результатами.

Між технологіями доказової медицини і технологіями використання медиками статистичних методів для аналізу медико-біологічних даних багато спільного. Так, до технологій доказової медицини належать рандомізовані контрольовані дослідження, систематичні огляди, зокрема Кокранівська бібліотека, і метааналіз. Обмежимося поки що цими найпопулярнішими технологіями. Їх мета — реалізація основного принципу доказової медицини — перевірка ефективності та безпечності методик діагностики, профілактики і лікування в клінічних дослідженнях. Результат — одержання надійних висновків щодо лікувальних маніпуляцій у вигляді інформації високої концентрації. Метою використання статистичних методів також є отримання надійної інформації з високим ступенем концентрації при дотриманні певних умов і коректного використання цих статистичних методів. Такої концентрації інформації досягають за рахунок використання системного підходу до вивчення об'єкта. Оскільки більшість технологій доказової медицини використовують масові спостереження, аналізуючи їх методами статистики, то для правильної інтерпретації одержаних результатів та адекватної оцінки висновків доказової медицини лікар повинен, насамперед, розуміти їх. Про низький рівень знань лікарів у цій галузі свідчить методичний рівень публікацій у медичних збірниках і журналах, навіть у тих, які входять до переліку наукових фахових видань, тобто до джерел, яким споживач медичної інформації має довіряти, оскільки ці джерела повинні бути гарантом надійної, науково обґрунтованої інформації.

Опис будь-якого статистичного методу в статті на медичну тему дає змогу уважному читачеві визначити рівень володіння авторами цим методом. Якщо автори добре розуміють використаний ними метод, то й опис його також буде зрозумілим, повним і адекватним. Отже, авторам слід описувати лише ті статистичні методи дослідження, які вони добре розуміють.

Порушення статистичної методології мають місце, наприклад, при вивченні та описі кореляційних зв'язків між кількісними ознаками. Найчастіше дослідники застосовують для цієї мети коефіці-

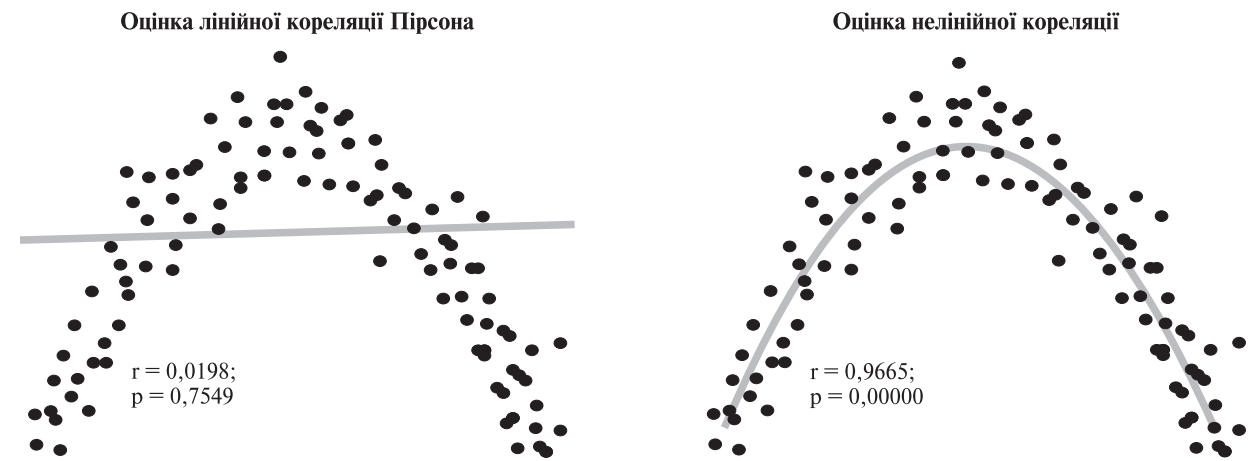


Рисунок. Розсіювання двох ознак

ент кореляції Пірсона. Цей коефіцієнт оцінює силу лише лінійного взаємозв'язку між двома кількісними ознаками, вимагаючи при цьому дотримання певних умов (нормальність розподілу обох варіаційних рядів цих ознак). Про це більшість авторів досліджень навіть не згадують. Водночас факт лінійності зв'язку навіть у разі виконання цих умов може бути далеко не очевидним і не завжди дійсно наявним. Проілюструємо це на прикладі графіка розсіювання двох ознак (рисунок).

Дані, наведені на рисунку, свідчать про наявність кореляції між двома ознаками, але вона явно нелінійна. З рисунка ліворуч випливає, що коефіцієнт лінійної кореляції Пірсона, розрахований за допомогою пакета прикладних програм Statistica, свідчить про надзвичайно низький ступінь взаємозв'язку, тобто про те, що кореляції немає. Досить часто дослідники обмежуються цим висновком, не враховуючи той факт, що немає саме лінійної кореляції, тоді як криволінійна, зокрема параболічна, кореляція в наведеному прикладі досить велика і статистично значуща (0,9665). Цей приклад наочно демонструє, що технологія оцінки величини кореляційного взаємозв'язку не повинна зводитися лише до обчислення значення коефіцієнта кореляції. Вона має включати також попередню оцінку виду можливого кореляційного зв'язку. І такі помилки непоодинокі.

Метою будь-якого наукового дослідження є виявлення прихованих закономірностей та взаємозв'язків між різними чинниками, прогнозування перебігу лікувального процесу, визначення ступеня ризику тощо. Відомий французький філософ XIX ст. Огюст Конт (Auguste Conte) так визначав цю мету: «Знати, щоб передбачати; передбачати, щоб управляти». Очевидно, щоб управляти станом здоров'я пацієнта, необхідно отримати про нього якомога більше різноманітної інформації. Саме тому лікар, фактично використовуючи сис-

темний підхід, призначає пацієнтові різні діагностичні дослідження, враховуючи, що людина — це багатовимірна система, яка складається з безлічі взаємопов'язаних підсистем. На жаль, автори публікацій часто забувають про це і зосереджуються лише на порівнянні середніх групових значень для різних змінних. Водночас слід пам'ятати, що під системою розуміється структура, яка складається з окремих елементів, пов'язаних між собою різними видами взаємодій і зв'язків. Ігнорування цих зв'язків призводить до втрати значної частки найважливішої інформації. Наприклад, при порівнянні груп автори отримали результат, який свідчить про відсутність відмінностей. Однак часто відмінності є, проте виявити їх можливо лише з урахуванням інформації про взаємозв'язки елементів системи, тобто аналізованих ознак.

Отже, відсутність у медичних дослідницьких роботах відповідного статистичного аналізу спонукає медиків порушувати один з основоположних принципів медичної діяльності, а саме: «Не нашкодь». Власне цей же принцип лежить і в основі закликів про здоровий спосіб життя. Якщо ж застосувати його до медичної науки, то це не що інше, як доказова якісна наука, чії надійні висновки, отримані, зокрема, із застосуванням коректних статистичних методів, не здатні нашкодити пацієнтам у практичній охороні здоров'я. І, навпаки, некоректне застосування статистичного аналізу навіть для добре виконаних експериментальних спостережень може призвести до помилкових висновків і в результаті нашкодити хворим.

ВИСНОВКИ

Доказова медицина, поряд з адекватним застосуванням статистичних методів, має навчити лікаря критично аналізувати інформацію та вміти зіставляти результати дослідження з конкретною клінічною ситуацією.

Література

1. Абаев Ю.К. История развития доказательной медицины. [http://www.mednovosti.by/journal.aspx?article = 143.
2. Боярский А.Я. Статистические методы в экспериментальных медицинских исследованиях. — М.: Медгиз, 1955. — 143 с.
3. Вульф Х.Р. История развития клинического мышления // Междунар. журн. мед. практики. — 2005. — № 1. — С. 12–20.
4. Green L. Using evidence-based medicine in clinical practice // Prim. Care. — 1998. — Vol. 25. — P. 391–400.
5. Jacobson L.D., Edwards A.G., Granier S.K., Butler C.C. Evidence-based medicine and general // Br. J. Gen. Pract. — 1997. — Vol. 47. — P. 449–452.
6. Naylor C.D. Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine // Lancet. — 1995. — Vol. 345. — P. 840–842.
7. Miettinen O.S. Evidence in medicine: invited commentary // CMAJ. — 1998. — Vol. 158. — P. 215–221.
8. http://www.biometrica.tomsk.ru/lis/index.htm.
9. http://www.mediasphera.ru/mjimp/2005/1/12.pdf.

О.В. Гойко, С.І. Мохначов

СТАТИСТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

Цель работы — оценить надежность авторских выводов в области медицинских технологий, основанных на принципах доказательной медицины и корректном применении статистических методов.

Материалы и методы. Проведен анализ 36 публикаций в отечественных журналах и сборниках научных трудов медицинского профиля с описанием доказательности и надежности выводов и обработкой материала с использованием статистических методов.

Результаты и обсуждение. К технологиям доказательной медицины относятся рандомизированные контролируемые исследования, систематические обзоры, в частности Кокрановская библиотека, и метаанализ. Цель этих наиболее популярных технологий — проверка эффективности и безопасности методик диагностики, профилактики и лечения в клинических исследованиях. Большинство технологий доказательной медицины используют массовые наблюдения, обработку и анализ которых необходимо проводить с применением статистических методов. Их описание в любой медицинской статье всегда должно быть корректным, поскольку оно свидетельствует об уровне владения авторами представленными методами.

Выводы. Доказательная медицина, наряду с адекватным применением статистических методов, должна научить врача критически анализировать информацию и уметь сопоставлять результаты исследования с конкретной клинической ситуацией.

Ключевые слова: оценка надежности выводов, принципы доказательной медицины, статистические методы обработки медицинских данных.

O. V. Goiko, S. I. Mokhnachov

STATISTICAL ASPECTS OF EVIDENCE-BASED MEDICINE

The aim — to assess the author's findings reliability in the area of medical technology based on the evidence-based medicine principles and the correct application of statistical methods.

Materials and methods. An analysis of 36 publications in national journals and scientific papers collections describing the medical evidence profile and findings reliability and material adaptation with the use of statistical methods.

Results and discussion. Evidence-based medicine techniques include randomized controlled trials, systematic reviews, including the Cochrane Library, and meta-analysis. The purpose of these most popular technologies — to check the efficacy and safety of methods of diagnosis, prevention and treatment in clinical trials. Most of the technologies used evidence-based medicine mass surveillance, processing and analysis that should be carried out with the use of statistical methods. Their description of any medical article must always be correct, as it indicates the level of ownership by the authors presented methods.

Conclusions. Evidence-based medicine, along with the appropriate application of statistical methods have to teach medical staff to critically analyze information and to be able to compare the results of studies with the specific clinical situation.

Key words: evaluation of the findings reliability, the principles of evidence-based medicine, statistical methods of medical data processing.