

Особенности обработки и представления результатов исследований в научных медицинских статьях

Впервые необходимость использования в научной медицине данных, полученных в ходе правильно организованных и проверенных научных исследований, обосновал А. Кохрейн в 1979 г. (Великобритания). В современном здравоохранении используются преимущественно те методы лечения, эффективность которых доказана адекватными клиническими исследованиями.

Доказательная медицина - это не новая наука, ее можно рассматривать как новый подход, направление или технологию сбора, анализа, обобщения и интерпретации научной информации. Понятие «Evidence-based Medicine» или «медицины, основанной на доказательствах» было предложено в 1990 г. канадскими учеными из университета Мак Мастера в Торонто. Во многих странах, в том числе России, организованы центры доказательной медицины, которые начинают играть существенную роль в работе национальных служб здравоохранения.

В медицинской практике, научных исследованиях для грамотного представления полученных результатов применяются статистические методы анализа и обработки данных. Методы, применяемые для анализа результатов исследований, на протяжении многих десятилетий практически не изменились, не изменились и основные подходы к обработке и представлению полученных данных. На современном этапе компьютеризации всех отраслей народного хозяйства, в том числе здравоохранения, использование вычислительной техники значительно расширило их применение и дополнило новыми возможностями. С одной стороны, они позволяют обнаруживать ранее неизвестные закономерности, с другой, с их помощью проверяется достоверность полученных результатов.

При обработке и анализе результатов исследования важнейшее значение приобретают корректность и грамотность выбора и использования статистических методов. Это особо важно потому, что довольно часто встречаются научные работы, в которых анализ ограничивается качественным описанием полученных результатов. В таких работах данные представлены, примерно, в следующей последовательности: «... из 18 больных с инсулиннезависимым сахарным диабетом (II тип) и диабетической нефропатией у 11 отсутствовали функциональные почечные расстройства, у 7 были признаки хронической почечной недостаточности. Эту группу представляли 7 мужчин и 11 женщин, в основном, пожилого возраста».

Во всех публикуемых научных работах в разделе «Материалы и методы исследования» следует указывать использованные статистические методы обработки данных и применявшиеся пакеты прикладных программ, в которых осуществлялась обработка материалов исследования. В «Результатах исследования» при трактовке полученных результатов необходимо указывать величину критерия использованного статистического метода и его уровень значимости. Наиболее часто используются такие статистические методы обработки данных, как расчет критериев t , Хи-квадрат, коэффициентов корреляции и линейной регрессии. Это тот минимум методов, который должна содержать практически каждая работа в области медицинской науки.

Результаты исследований могут быть представлены в виде абсолютных, средних и относительных величин.

В абсолютных величинах результаты исследования представляются в тех случаях, когда указывается размер изучаемого явления (...из 18 больных с инсулиннезависимым сахарным диабетом (II тип) и диабетической нефропатией ...); подчеркивается важность данного явления для медицины, общества, государства (число ВИЧ-инфицированных в Республике Беларусь); анализируется малое число наблюдений (большинство статистических методов не применимо, если число наблюдений меньше 4). Абсолютные величины не могут быть использованы для сравнения с данными других исследований. Для этого используют средние и относительные величины.

Чаще всего в научных публикациях результаты исследований представляются в виде средних величин с соответствующими показателями стандартных отклонений или стандартных ошибок. Причем, среднее значение и стандартное отклонение указываются тогда, когда анализируется вся генеральная совокупность (сплошное исследование), то есть все число лиц с данным признаком. Например, «... изучали уровень гемоглобина у всех женщин Республики Беларусь ...», а его среднее значение необходимо представлять в виде $M \pm 2\sigma$. Для медицинских исследований достоверность полученных результатов должна быть не менее 95,5%. В интервал $M \pm 2\sigma$ как раз попадает 95,5% полученных результатов.

Наиболее часто медицинские исследования проводятся на выборочных совокупностях, т.е. на части генеральной совокупности, отобранной для обследования и изучения. Как правило, результаты, получаемые при проведении исследования на выборочной совокупности, отличаются от результатов полученных на основе сплошного исследования. Наименьшее отличие может быть получено при строгом использовании правил выборочного метода наблюдения.

В связи с этим, нельзя не вспомнить о таком способе формирования выборки — как рандомизация. В настоящее время большинство научных работ, публикуемых в ведущих медицинских журналах мира, содержат результаты рандомизированных исследований. Широкая пропаганда в зарубежной, а в последние годы и в отечественной литературе рандомизированных испытаний не сопровождается напоминанием о необходимости всех требований к организации их проведения. В связи с этим врачи-клиницисты воспринимают рандомизацию как средство, освобождающее их от необходимости применения других методических приёмов.

Концепцию рандомизированных медицинских исследований разработал в 1923г. R. Fisher. Он считал, что «наши суждения могут быть пристрастными, мы стараемся учесть и устранить пристрастность и при этом можем перестараться, ударяясь в другую крайность и приходя к противоположным смещениям; а рандомизация гарантирует, что наши склонности и предпочтения не повлияют на формирование групп; при случайном распределении самый строгий критик не сможет сказать, что группы рассматривались по-разному вследствие наших предпочтений или нашей глупости».

Прием “random” в английском языке означает «сделанный или выбранный наугад, беспорядочный». Словосочетание «рандомизированное исследование» в медицине является как бы «золотым стандартом» качественных клинических исследований. В разных исследованиях понятие «рандомизированный-случайный» имеет различный

смысл. Так в социологических исследованиях термин рандомизированный-случайный обозначает выборку «испытуемых», что помогает делать обобщение применительно ко всей популяции. Случайное-рандомизированное распределение на группы в экспериментальных исследованиях (социологических, психологических, клинических) помогает выявить причину и следствие. Однако, и в том и другом виде исследования понятие случайный и беспорядочный не смешивают. Строгая рандомизация (случайный отбор, разделение), как правило, трудная задача. К рандомизации относятся только те методы распределения испытуемых на группы, которые выполнены согласно математическому закону случайных чисел. Для этого необходимо уметь пользоваться таблицами случайных чисел.

Чтобы показать степень точности выборочного наблюдения, результаты исследований представляют в виде средних величин с соответствующими показателями стандартных ошибок (средних ошибок, ошибок репрезентативности). Наличие стандартных ошибок неизбежно, так как генеральная совокупность может быть охарактеризована по выборочной совокупности только с некоторой погрешностью. В связи с этим по величине стандартной ошибки определяют, насколько результаты, полученные при выборочном исследовании, отличаются от результатов, которые могли бы быть получены при проведении исследования на всех элементах генеральной совокупности. Величину стандартной ошибки можно свести к достаточно малому значению путем привлечения в выборочное исследование большего количества наблюдений.

Переноса результаты исследования на генеральную совокупность необходимо определить пределы (минимальный и максимальный), в которых будет находиться средняя арифметическая в генеральной совокупности, то есть доверительные границы. Для медико-биологических и социальных исследований достоверными (достаточными) считаются доверительные границы, установленные с вероятностью безошибочного прогноза не менее 95%. Следовательно, в данной ситуации вероятность выхода средней величины в генеральной совокупности за пределы доверительных границ равна или менее 5%, т.е. уровень значимости — $p < 0,05$. Таким образом, если в публикации указывается доверительный интервал, то необходимо указывать и уровень значимости, для которого был рассчитан доверительный интервал.

Часто перед исследователем стоит задача сравнить результаты исследуемой и контрольной групп, то есть доказать что они не только различны, но и что различия достоверны. Достоверность разности измеряется доверительным критерием t (критерий Стьюдента), который рассчитывается по специальной формуле. Критерий позволяет доказать, что полученные средние величины отличны друг от друга с определенной степенью вероятности безошибочного прогноза. Как сказано выше, в медико-биологических и социальных исследованиях результаты принято считать достоверно различными если уровень значимости $p < 0,05$. В публикуемых работах не принято показывать величину критерия t , а указывают только средние значения, их стандартные ошибки и уровень значимости — p .

В медицине результаты исследований часто представляют в виде относительных величин (показателей). Их получают путем деления одной величины на другую. При умножении полученного результата на какое-нибудь круглое число (100, 1000

и т.д.) они становятся именованными, то есть выраженными в конкретных единицах измерения. Наиболее часто в исследованиях используются такие относительные величины, как интенсивные и экстенсивные показатели. К интенсивным относят все демографические показатели, такие как рождаемость, смертность, младенческая и материнская смертность; все показатели заболеваемости; инвалидности. Экстенсивные — это показатели структуры (удельного веса, части явления в явлении в целом).

Все интенсивные показатели, полученные при выборочном исследовании, также имеют свою стандартную ошибку (ошибку репрезентативности). Она называется средней ошибкой относительной величины и определяется по специальной формуле. При переносе результатов исследования на генеральную совокупность для интенсивных показателей также рассчитываются доверительные границы относительных величин с определенной степенью вероятности безошибочного прогноза. Получив интенсивные показатели в исследуемой и контрольной группах, следует определить достоверность разности сравниваемых величин по критерию t (критерию Стьюдента).

Однако, таким образом обрабатываются и представляются результаты только тех исследований, признаки которых в выборочной совокупности характеризуются нормальным распределением. При ненормальном распределении признака в совокупности для обработки данных существуют иные статистические методы. Наиболее часто используется такой метод обработки, как критерий Хи-квадрат (критерий соответствия, критерий χ^2). Критерий χ^2 , в отличие от критерия t , применяется в тех случаях, когда нет необходимости знать величину того или иного признака (среднюю или относительный показатель) и требуется оценить достоверность различия не только двух, но и большего числа исследуемых групп. Кроме того, он используется, когда необходимо сравнить выраженные в процентах показатели (интенсивные или экстенсивные). В результате анализа данных методом Хи-квадрат необходимо оценить достоверность полученного критерия χ^2 . При представлении данных следует указывать не только величину χ^2 , но также и уровень его значимости.

Одной из задач статистического анализа данных является выявление взаимосвязи между явлениями. Для определения степени взаимосвязи используют корреляционный анализ. Определив величину коэффициента корреляции необходимо оценить направление связи (прямая или обратная), силу (сильная, средней силы или слабая корреляционная связь) и достоверность полученного коэффициента. В работе обязательно необходимо отразить эти параметры, а также указать величину коэффициента корреляции и его уровень значимости. Например, между ... выявлена прямая сильная статистически достоверная корреляционная связь ($r=0,89$, $p<0,05$).

Коэффициент корреляции указывает лишь на направление и силу связи между двумя явлениями, но не дает возможности судить о том, как количественно меняются величины одного признака по мере изменения другого. Для получения данной зависимости применяется метод регрессии. В результате обработки данных этим методом получаем коэффициент регрессии, который позволяет по величине одного коррелируемого признака определить среднюю величину другого. Для этого необходимо составить уравнение и подобрать график линейной регрессии.

При доказательстве эффективности нового метода диагностики, лечения, профилактики того или иного патологического процесса возникает необходимость не только медицинской и социальной эффективности, но и экономической оценки полученных результатов от внедренного метода. В таких ситуациях расчета экономического эффекта явно недостаточно, необходимо определить и экономическую эффективность полученных результатов, т.е. определить размер суммы сэкономленных средств на единицу затраченных.

При оформлении результатов исследования широко используются методы визуального (таблицы) и графического представления данных.

При отражении результатов анализа в таблицах необходимо соблюдать определенные требования к их оформлению:

- номер таблицы ставится вверху справа,
- название располагается над таблицей, должно быть четким, отражающим ее содержание,
- таблица должна иметь подлежащее и сказуемое,
- подлежащее обычно размещается по горизонтальным строкам в левой части таблицы и отражает главный признак,
- сказуемое размещается слева направо по вертикальным столбцам и отражает дополнительные учетные признаки,
- все графы таблицы должны иметь четкие названия,
- при заполнении таблицы все ее ячейки должны содержать числовые данные,
- в оставшиеся незаполненные ячейки ставится прочерк (-),
- в нижней горизонтальной строке и/или в последнем справа вертикальном столбце подводят итоги строк и столбцов.

Если результаты исследования, представленные в таблице, имеют достоверные различия, то необходимо добавить в таблицу горизонтальную строку и/или вертикальный столбец, в котором будет представлен уровень значимости.

Пример представления данных в виде таблицы.

Таблица 1

Заболеваемости детей двух районов г. N болезнями органов дыхания в зависимости от дохода на одного члена семьи в 2002 году (на 100 тыс. детей, P?m)

Доход на одного члена семьи (в мин. зар. платах)	Заболеваемость		Достоверность
	Район 1	Район 2	
1-3	98630,1±320,5**	95342,5±450,7***	<0,05
4-5	72321,4±306,3*	23314,3±173,8**	<0,001
6-8	76344,1±287,8"	45161,3±232,2**	<0,001

1 *, ", ' — Различия между показателями заболеваемости данного района статистически достоверны (p?0,05).

Графическое изображение результатов исследования позволяет во-первых, более наглядно их представить, во-вторых, облегчает проведение анализа. Наиболее распространены следующие виды графических изображений: диаграммы (линейные, столбиковые, радиальные, секторные, внутрисклонковые, гистограммы), картограммы, картодиаграммы.

При графическом изображении полученных данных необходимо соблюдать следующие правила:

- график должен иметь порядковый номер и четкое название,

- номер и название располагаются под графиком,
- обязательным является при построении графика соблюдение масштаба,
- цифры, показывающие деление шкал, располагаются слева или внизу от соответствующей шкалы,
- изображенные графические величины должны иметь цифровые обозначения на самом графике или в таблице, прилагаемой к нему,
- символы, используемые для построения диаграммы, должны быть пояснены,
- на кривой, отражающей динамику явления, отмечают все точки наблюдений,
- в диаграммах показывающих структуру явления обязательно отмечают как нулевое, так и 100% значение.

Каждый вид диаграммы используется для изображения определенных величин или показателей, однако структуру явления (экстенсивные показатели) изображают только в виде секторной или внутрискладчатой диаграмм.

Пример представления данных в виде графического изображения:



Рис. 1 Распределение родильниц г. Минска в соответствии с паритетом родов в 2002 г.

В настоящее время существуют различные взгляды на медицину, основанную на доказательствах. Современная медицина приближается к точной науке, вместе с тем, индивидуальный опыт и личность врача всегда имели и будут иметь важное значение. Практика доказательной медицины предполагает сочетание индивидуального клинического опыта и оптимальных доказательств, полученных путем систематизированных исследований, их надлежащей статистической обработки и правильной оценки.

Литература

1. Гланц С. Медико-биологическая статистика. — М.: практика, 1999.
2. Мерков А.М., Поляков Л.Е. Санитарная статистика. — Л.: Медицина, 1974.
3. Статистические методы исследования в медицине и здравоохранении. / Под ред. Л.Е. Полякова — Л.: Медицина, 1971.
4. Урбах В.Ю. Биометрические методы. — М.: Наука, 1964.

5. Марченко Б.И. Здоровье на популяционном уровне: Статистические методы исследования (руководство для врачей) / Под ред. Т.А. Кондратенко и И.П. Егоровой — Таганрог: Сфинкс, 1997.
6. Шиган Е.Н. Методы прогнозирования и моделирования в социально-гигиенических исследованиях, — М.: Медицина, 1986.
7. Медик В.А., Токмачев М.С., Фишман Б.Б. Статистика в медицине и биологии: Руководство. В 2-х томах / Под ред. Ю.М. Комарова — М.: Медицина, 2000.
8. Гельман В.Я. Медицинская информатика: Практикум. — СПб.: Питер, 2001.
9. Социальная гигиена и организация здравоохранения / Под ред. А.Ф. Серенко и В.В. Ермакова — М.: Медицина, 1984.