

Цели, возможности, и проблемы использования биостатистики в доказательной медицине

В. Леонов

Редактор сайта **БИОМЕТРИКА**
<http://www.biometrica.tomsk.ru/>



Цели использования биостатистики в доказательной медицине

Цель медицины как науки
Постигнуть жизни сложный ход
И.В. Гёте

По самой своей сути наука
– это поиски истины
Д.П. Томсон
(лауреат Нобелевской премии 1937 г.)

Т. Гринхальх

«Основы доказательной медицины»

Доказательная медицина — это применение математических оценок вероятности пользы и риска вреда, получаемых в высококачественных научных исследованиях на выборках пациентов, для принятия клинических решений о диагностике и лечении конкретных больных.



Поиск

что это такое

реферат

лечение

Картинки

Доказательная медицина — Википедия

Видео

ru.wikipedia.org > Доказательная медицина ▾

Карты

Доказательная медицина — подход к медицинской практике, при котором решения о применении профилактических, диагностических и лечебных мероприятий принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности...

Маркет

Ещё

Доказательная медицина

kantuev.ru > [dokazatel'naya-medicina/](https://kantuev.ru/dokazatel'naya-medicina/) ▾

Доказательная медицина — это новый подход, направление или технология сбора, анализа, обобщения и интерпретации научной информации.

Доказательная медицина

=

клиническая эпидемиология

+

биостатистика

С начала возникновения медицины
концентрация информации
производилась на вербальном уровне.
(Вербальный (лат. verbalis «словесный»))

Такая «вербальная статистика» в
донаучном периоде имела разные
форматы. Например, с помощью слов
на разных языках создавались
формулировки методик диагнозов и
лечения.

И эти знания передавались устно.

После появления языковой письменности эти знания стали фиксироваться в виде медицинских трудов, сочинений. Первый сборник таких трудов был составлен много лет спустя после смерти Гиппократов.

Все эти анонимные тексты были объединены в одно собрание и названы «Гиппократов сборник», в который включили и «Гиппократову Клятву».

Целью такой «вербальной статистики» является описание усреднённых результатов лечения многочисленных пациентов, то есть зависимости результатов лечения от различных факторов.

Значит цель «вербальной статистики» этого донаучного периода уже в те годы была однозначной: **описание зависимости результата лечения от многих признаков.**

*«Очень стыдно, что медики до сих пор не создали системы **аналитического обобщения** всех актуальных рандомизированных клинических испытаний по всем дисциплинам и специальностям с периодическим обновлением обзоров».*

Арчибальд Кокрейн, основатель некоммерческой организации «Кохрановского сотрудничества», эпидемиолог, 1979 г.

Основное положение
доказательной медицины:
**каждое клиническое
решение должно
базироваться на строго
доказанных научных
фактах.**

Извлечь корректно ценную
информацию из массивов
данных методами современной
математической статистики, и
затем подробно описать
результаты, может лишь
профессиональный
биостатистик.

Для использования в
медицинской практике
результатов статистического
анализа, медику следует
понимать идеи и смысл этих
методов, уметь оценивать
как корректность их
получения, так и их
описания.

В медицине произошёл переход от «статистики вербальной» к статистике математической.

Произошла не только замена словесного языка на язык математический, но также наступило использование новых математических технологий обобщения, позволяющей существенно повысить степень концентрации медицинской информации.

Из чего следует, что использовать
эту новую технологию
концентрации медицинской
информации должен
профессионал, а не любитель,
самоучка.

Согласие же или отвержение выводов,
полученных путём статистического анализа,
будет зависеть, в том числе, от уровня
знаний и опыта работы с такими
публикациями у конкретного читателя.

Алгоритм в вербальном формате:

Если у больного диагностировано заболевание (далее следует название болезни), а также установлен следующий анамнез и текущее состояние (далее следует совокупность сведений о больном, его заболевании, результаты обследования),

то для лечения пациента следует применить следующую последовательность лечебных действий: (далее следуют перечень лечебных процедур, включая дозы фармпрепаратов, и т.п.).

Индивидуальность каждого пациента генерирует индивидуальность оценки исхода лечения. То есть лечащий врач на вербальном уровне оценит эти исходы, например, так:

- 1) Без сомнения, исход лечения будет положительным;
- 2) Очень возможно, что результат лечения будет положительным;
- 3) Будем надеяться, что состояние пациента улучшится.

И так далее...

Величина вероятности имеет значения в интервале от 0 до 1. Близость таких оценок вероятности к единице, например, $p=0,95$, есть аналог вербальной оценки в виде выражения «Без сомнения, исход лечения будет положительным». А оценка вероятности благоприятного исхода $p=0,01$, есть аналог вербальной оценки «Весьма маловероятно, что исход лечения будет благоприятным».

Алгоритм статистический:

$$p_i = \frac{e^{beta_i}}{1 + e^{beta_i}}$$

$$beta_i = 25,91 - 0,45 * x_i - 0,17 * y_i - 0,04 * z_i - 10,05 * f_i$$

где: i – номер конкретного пациента в БД

P_i = вероятность исхода операции

x_i = Амилаза крови 1 сутки п/о периода

y_i = Диастаза крови 1 сутки п/о периода

z_i = Продолжительность операции

f_i = Тактические ошибки операции

(Пример из http://www.biometrica.tomsk.ru/logit_7.htm)

Итак, каковы же идеальные цели использования «вербальной» и математической статистики в медицине?

Это изучение зависимостей между признаками заболевания, и признаками, которые объясняют возникновение этого заболевания, и изменяя которые, можно вылечить больных пациентов.

Возможности использования биостатистики в доказательной медицине

При научных занятиях метод
и направление – главное...
Не отыскав верного метода,
не найдя направления,
растеряешь множество времени,
и сам растеряешься.
Н.И. Пирогов

Все используемые в биологии и медицине признаки условно можно разделить на 2 подгруппы.

Это дискретные, качественные признаки. Например, группы сравнения «Больные» и «Здоровые», и т.п.

А также количественные признаки, измеряемые или вычисляемые по другим измеренным признакам. Например, «Вес тела пациента», «Рост тела пациента», «Индекс массы тела пациента», и т.п.

	Состояние здоровья после лечения		
	Здоровый	Больной	
Пол			Кол-во пациентов
Женщины	645	89	734
Мужчины	163	169	332
Кол-во пациентов	808	258	1066

$\chi^2 = 187,387; df=1, p < 0,0001$

V-Крамера = 0,4193

	Состояние здоровья после лечения		
	Здоровый	Больной	
Пол			Сумма вкладов
Женщины	14,125	44,236	58,361
Мужчины	31,228	97,798	129,026
Сумма вкладов	45,353	142,034	187,387

$\chi^2 = 187,387; df=1, p < 0,0001$

V-Крамера = 0,4193

Реальные модели механизмов патологий, процедур лечения, и т.п. всегда должны быть многомерными, а не парными.

То есть недостаточно только сравнивать средние, анализировать таблицы сопряжённости, корреляции.



Любая правда

это только одна грань истины

В 1908 г., в журнале BIOMETRIKA под псевдонимом Student (Стьюдент) была опубликована статья «Вероятная ошибка среднего»

(http://www.biometrika.tomsk.ru/student_1908_2.pdf)

Автором статьи был химик В. Госсет, работавший в пивоваренном заводе Гиннесс.

И вот уже **107 лет** в отечественных медицинских публикациях, примерно в **75% случаев**, продолжает использоваться именно **t-критерий Стьюдента** для сравнения групповых средних.

Если число сравниваемых групп более двух, то в этом случае целесообразно использовать дисперсионный анализ.

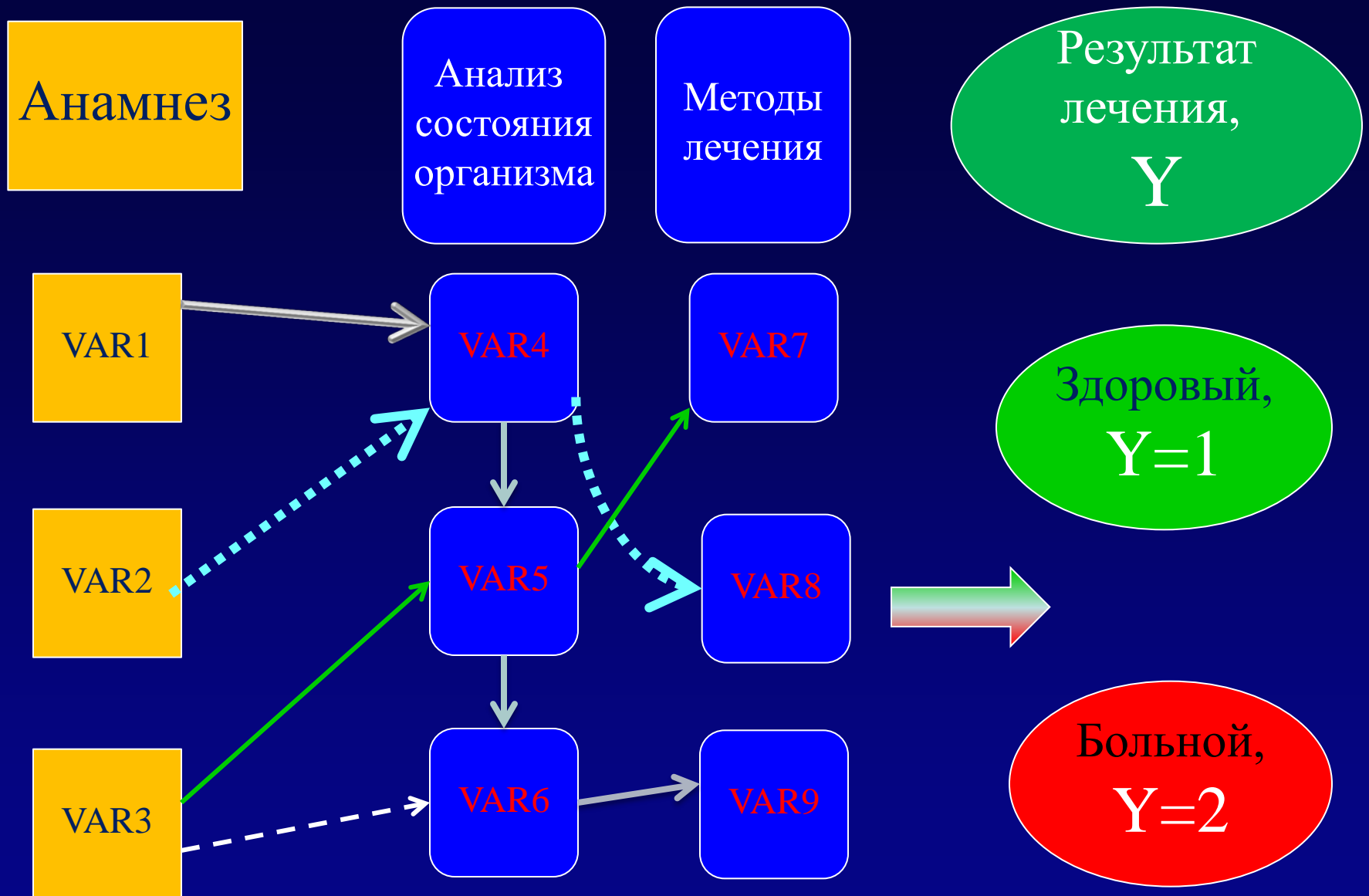
Корректное использование классического дисперсионного анализа ANOVA, при наличии одного или более группирующих признаков, также требует выполнение двух перечисленных выше условий корректности: нормальности распределения и равенства дисперсий.

Поскольку гипотезы нормальности подтверждаются нечасто, то следует использовать и непараметрические критерии Ван де Вардена, Вилкоксона, Краскела-Уоллиса, Манна-Уитни.

Необходимо проводить и проверку статистических гипотез о равенстве дисперсий.

В этом случае рассмотрение одних лишь парных зависимостей признаков различной природы нецелесообразно. Потому как реальные механизмы взаимосвязи признаков конечных результатов, например, результатов лечения, имеют структуру многомерных взаимосвязей.

То есть таких «цепочек» зависимостей, которые визуально можно представить в виде некой сети.



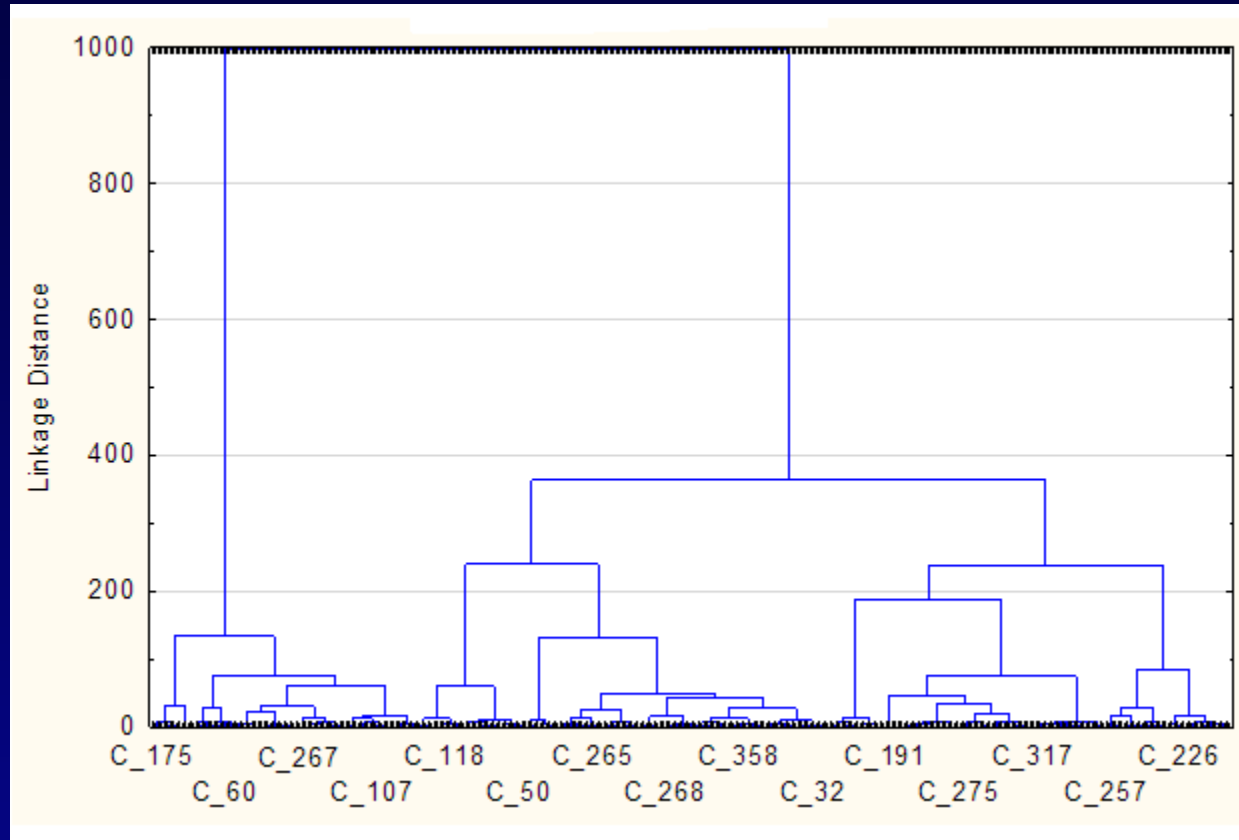
Основным достоинством многомерных методов является извлечение максимальных объёмов ценной информации, которая может быть далее использована для целевой коррекции.

То есть с помощью этих методов можно производить поиск совокупностей тех признаков, изменяя которые, можно улучшать состояние здоровья пациента в нужном направлении.

Перечислим 5 наиболее результативных в таких исследованиях многомерных методов статистического анализа:

1. **Кластерный анализ**
2. **Логистическая регрессия**
3. **Дискриминантный анализ**
4. **Анализ главных компонент и факторный анализ**
5. **Канонический корреляционный анализ**

Кластерный анализ



На рисунке показана дендрограмма – результат иерархического кластерного анализа, полученного при анализе 427 анкет с результатами опроса потребительниц вагинальных капсул Т.

Логистическая регрессия

Анализ анкет опроса потребительниц вагинальных капсул Т.

Признак	Коэффициент	χ^2 Вальда	p	Стандартизованный коэффициент
Intercept	38,67	14,44	0.0001	
P65A	2,81	16,65	<0.0001	1,99
P23C	-1,18	7,52	0.0062	-0,95
P111F	1,24	4,20	0.0312	0,51
P75H	-6,21	15,33	<0.0001	-1,87
P4	3,36	8,04	0.0052	1,32
P13B	-3,25	5,41	0.0212	-0,96

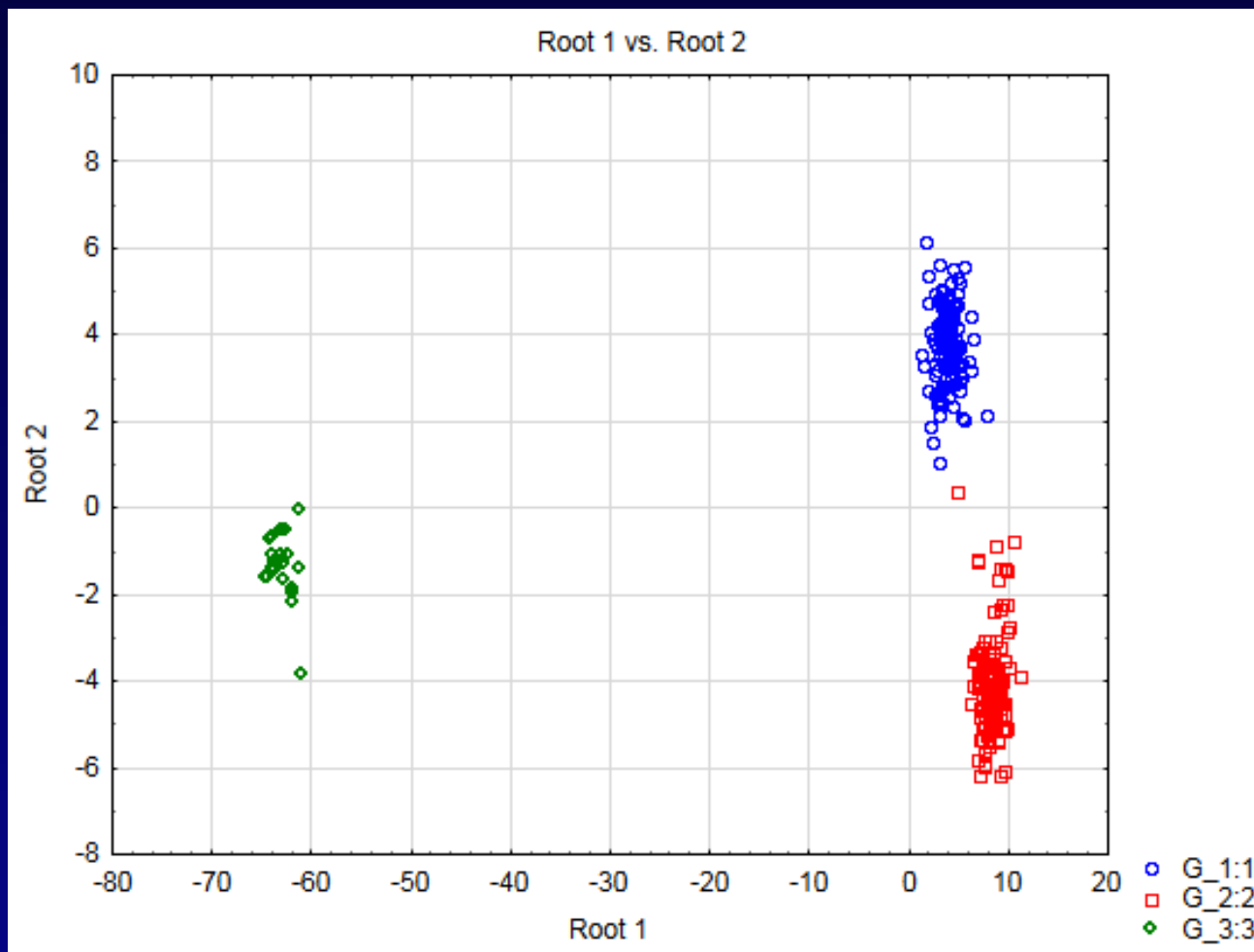
Таблица сопряжённости фактических и предсказанных частот по анкетам опроса потребительниц вагинальных капсул Т.

	Предсказанные частоты		
Факти- ческие частоты	Номер группы	1	2
	1	230	4
	2	6	98

$$\chi^2 = 292,51; df=1, p < 0,0001$$

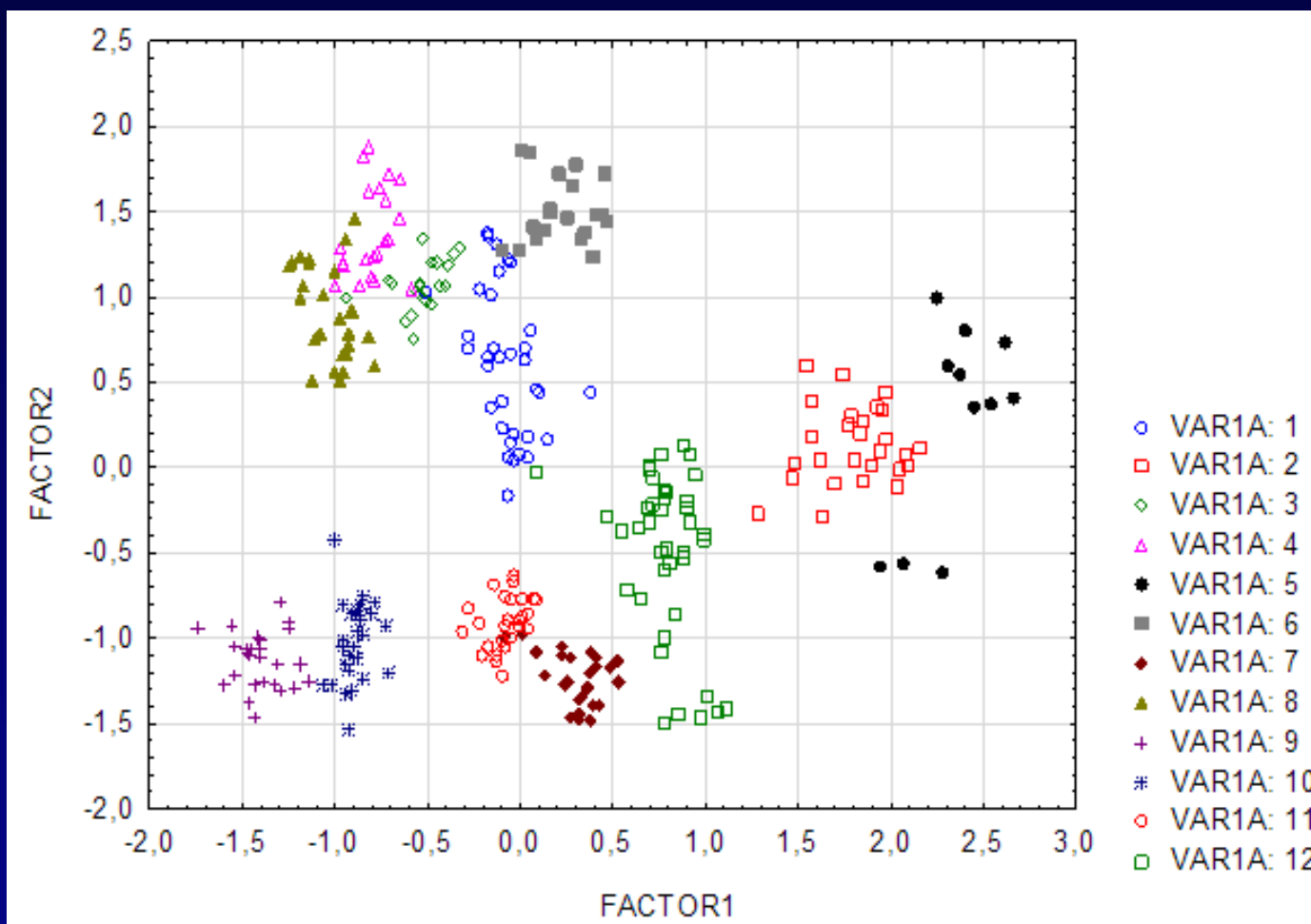
$$V\text{-Крамера} = 0,93$$

Дискриминантный анализ



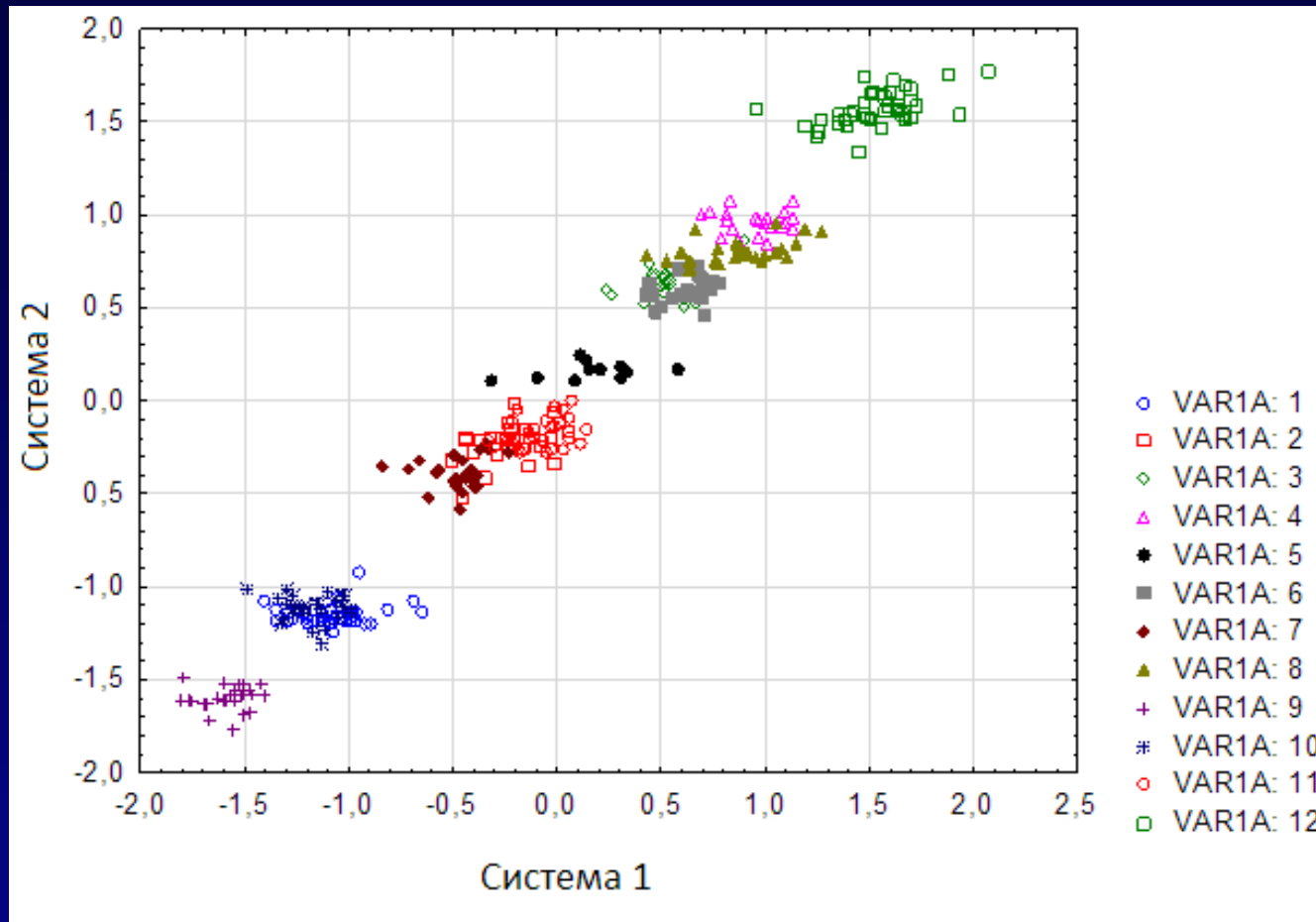
Цель метода весьма похожа на цель логистической регрессии. Однако при этом в качестве предикторов могут использоваться только количественные признаки.

Анализ главных компонент и факторный анализ



Эти два метода обнаруживают структуру линейных взаимосвязей между группами количественных признаков.

Канонический корреляционный анализ



Данный анализ по 2 корреляционным матрицам признаков конструирует 2 новых признака

Проблемы использования биостатистики в доказательной медицине

Смутно пишут о том, о чём смутно представляют.
Ломоносов М.В.

Как блестящие идеи, так и научные нелепости
одинаковым образом можно облечь во
впечатляющий мундир формул и теорем.
Налимов В.В.

В каждой из наук есть свои собственные проблемы развития. Причём они специфичны для каждого государства. Рассмотрим основные из этих проблем использования биостатистики в доказательной медицине в государствах бывшего СССР.

В 1929 году (Dunn H.L. 1929. Application of statistical methods in Physiology. *Physiol Rev* 9 : 275– 398.) был опубликован первый обзор содержащий анализ статистических ошибок в медицинских статьях. В этой статье автор сообщил, что **примерно в половине публикуемых в этом журнале статей, описывается ошибочно используемые методы статистического анализа.**

В СССР первый такой обзор был опубликован в книге А.Я. Боярского «**Статистические методы в экспериментальных медицинских исследованиях**». 1955, Медгиз. Автор детально проанализировал большое количество статей, опубликованных в течение нескольких лет в известных советских медицинских журналах. Вот его основной вывод:

«Уже беглое ознакомление с состоянием дела показывает, что статистическая обработка экспериментальных данных является наиболее слабым местом во многих исследованиях. ...Так или иначе, но бесспорным фактом являются и недостаточная вооружённость медиков статистическими знаниями, и недостаточно высокий научный уровень статистической методики в большинстве их экспериментальных работ».

Напомним, что этот вывод был сделан Боярским А.Я. ещё 60 лет тому назад...

Более 20 лет назад мы написали статью «**Долгое прощание с лысенковщиной**», в которой также привели обзор примеров и причин ошибочного использования статистики в биологии и медицине.

А затем на сайте **БИОМЕТРИКА** был размещён **раздел КУНСТКАМЕРА**, в котором приведена большая коллекция ошибочного описания и использования статистики в отечественных публикациях.

После публикации в журнале «Медицинские технологии. Оценка и выбор», 2014, №1, с. 17-28, краткой версии нашего обзора «Статистика в кардиологии. 15 лет спустя», от одного из читателей пришло письмо, в котором было написано следующее.

«Действительно, в некоторых журналах авторы статей описывают весьма ошибочное использование статистики в своих исследованиях. Однако Ваши обзоры выполнены для периферийных журналов, издаваемых в Кузбассе и Новосибирске. Если же Вы читаете журналы, издаваемые в центральных регионах России, то увидите там более высокий уровень».

За последние полтора года нами **были проанализированы 11382 статьи из 138 журналов и 256 медицинских диссертаций.**

Это российские журналы, издаваемые в Москве, Санкт-Петербурге, Казани, Владивостоке, Краснодаре, в Крыму, на Алтае, в Башкирии, Томске, Новосибирске, Саратове, Тюмени, Ставрополе, и других городах. А также журналы и диссертации из Казахстана, Кыргызстана, Таджикистана, Узбекистана.

Авторам статей, с некорректным использованием и описанием статистики, направлялись электронные письма с вопросами. Чаще всего это были следующие вопросы:

- 1) Почему авторы не указывают в статьях использованные методы статистического анализа;
 - 2) Почему авторы не описывают содержимое выражений типа « $102,12 \pm 1,86$ »;
 - 3) Почему авторы не проверяли корректность использования t-критерия Стьюдента;
- и т.д.

Всего авторам таких статей было отправлено 392 письма. Однако ответы на них были получены лишь от 36 авторов.

В большинстве ответных писем, авторы статей не отвечали на заданные вопросы, считая эти аспекты несущественными. Содержание же ответных писем подтверждало отсутствие у авторов необходимого уровня знания статистики, для её корректного использования в проводимых исследованиях. Из этих 36 авторов лишь 2 признали наличие в своих статьях некорректности по использованию и описанию статистики.

Ниже приведён краткий перечень типичных статей, авторы которых не смогли, или не захотели, ответить на вопросы о некорректности использования и описания статистики.

1. Эмболизация маточных артерий в акушерстве и гинекологии. Российский медицинский журнал, №1 2014, с. 42 - 47. Авторы: Ю.Э. Доброхотова, С.А. Капранов, И.Г. Кнышева*, А.С. Хачатрян, Д.М. Ибрагимова, А.А. Алиева, Э.М. Джобава, И.И. Гришин.

2. Культивирование мультипотентных мезенхимных стромальных клеток костного мозга на носителях из резорбируемого биопластотана. Журнал «Клеточная трансплантология и тканевая инженерия», Том VIII, № 1, 2013, с. 57-65. Авторы : Е.И. Шишацкая, Е.Д. Николаева, А.А. Шумилова, А.В. Шабанов, Т.Г. Волова.

3. Гипоксия физической нагрузки у спортсменов и лабораторных животных. Журнал «Биомедицина», 2014, № 4, с. 4-16. Авторы: Шустов У.Б., Капанадзе Г.Д., Станкова Н.В., Ревякин А.О., Матвеев Е.Л., Ким А.Е., Шуленин Н.С.

4. Диагностика и лечение синдрома внутрибрюшной гипертензии при закрытой травме живота. Журнал «Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова» 2011, т. 6, № 1, с. 45-47. Авторы: Стойко Ю.М., Зубрицкий В.Ф., Забелин М.В., Левчук А.Л., Покровский К.А., Шевчук Р.И.

5. Функциональная недостаточность саркоплазматического ретикулума кардиомиоцитов при хронических патологиях сердца. Бюллетень федерального центра сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова, апрель 2012, с.61-65. Авторы: Д.С. Кондратьева, С.А. Афанасьев, Б.Н. Козлов, С.В. Попов. ФГБУ «НИИ кардиологии» СО РАМН, г. Томск, Россия.

6. Исследование моторной и эвакуаторной функций желудка у пациентов, перенёсших резекцию желудка по Бильрот-II. Журнал «Вестник муниципального здравоохранения МУЗ ГБ № 2», Опубликовано 01.09.2012. Авторы: Корочанская Н. В., Дурлештер В. М., Буложенко Н. А.

Уровень знания по статистическим методам у авторов обсуждаемых статей, весьма наглядно демонстрируется в тексте их писем. В частности, в письме доктору медицинских наук, профессору Корочанской Наталье Всеволодовне, соавтору упомянутой выше статьи «Исследование моторной и эвакуаторной функций желудка у пациентов, перенёсших резекцию желудка по Бильрот-II», я обратился со следующей просьбой. *«Уважаемая Наталья Всеволодовна! Скажите, пожалуйста, кто из трёх соавторов данной статьи выполнял **статистический анализ** данных? Я хотел бы обсудить с ним этот аспект исследования».* И вот какой был получен ответ. *«Уважаемый Василий Петрович, **статическую обработку** данного исследования осуществляла моя диссертантка Буложенко Н.А., защитила кандидатскую диссертацию и ушла в частную фирму, контакта с ней я в данное время не имею».* Как видим, доктор медицинских наук, профессор, не различает *«**статистический анализ**»* и *«**статическую обработку**».*

Наиболее часто встречаемой ошибкой в статьях является либо полное отсутствие описания использованных методов статистического анализа, либо авторы публикаций в разделах «Материал и методы» пишут весьма сомнительные или непонятные описания. Например, чаще всего встречаются следующие фразы:

1. Результаты обработаны статистически;
2. Результаты обработаны стандартными методами статистики;
3. Результаты обработаны методом вариационной статистики;

Из 547 проанализированных статей
журнала **Бюллетень НЦССХ им. А. Н.
Бакулева РАМН**, приведём фрагмент из
статьи «**НЕПОСРЕДСТВЕННЫЕ
РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ
МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНА
ПРОТЕЗАМИ «МЕДИНЖ-2» И «ST. JUDE
MEDICAL»**» (Бюллетень НЦССХ им. А. Н.
Бакулева РАМН, том 11, № 3, 2010, с. 32-41.
Авторы: *И. И. Скопин**, *И. М. Цискаридзе, С.
К. Андреасян, И. Ю. Фарулова, Д. В.
Мурысова, Б. Т. Какабаев, М. Г. Изосимова, Л.
А. Бокерия.*

В ней в разделе "Статистический анализ"
написано следующее:

Статистический анализ

Постоянные величины представлены как средняя величина \pm стандартное отклонение. При сравнении относительных величин достоверность рассчитывали с помощью t -критерия Стьюдента. Для сравнения абсолютных величин использовался метод χ^2 . При $p < 0,05$ разница между значениями считалась достоверной.

Однако при этом авторы не объясняют, что такое величины «постоянные», «относительные» и «абсолютные». И как можно у «**постоянных величин**» находить выражения типа «средняя величина \pm стандартное отклонение»?

ПРАВИЛА ДЛЯ АВТОРОВ*

Уважаемые авторы!

Обращаем ваше внимание на то, что журнал входит в рекомендованный ВАК перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, в которых должны быть опубликованы значимые результаты диссертаций на соискание ученой степени доктора и кандидата наук, а также в международные информационные системы и базы данных, для соответствия требованиям которых авторы должны строго соблюдать следующие правила.

Данные Правила журнала **Бюллетень ИЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН**, содержат 2641 слово, в которых **ни одно из них не посвящено описанию статистических аспектов исследования**. То есть редакция журнала, исходя из своих знаний статистики, не считает такие описания необходимыми для оценки читателями точности и корректности приводимых авторами результатов исследований.

В статье «ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ НЕДОСТАТОЧНОСТЬ САРКОПЛАЗМАТИЧЕСКОГО РЕТИКУЛУМА КАРДИОМИОЦИТОВ

ПРИ ХРОНИЧЕСКИХ ПАТОЛОГИЯХ СЕРДЦА»

(авторы: Кондратьева Д.С. – к.б.н., научный сотрудник; Афанасьев С.А. – профессор, д.м.н., руководитель лаборатории молекулярно-клеточной патологии и генодиагностики; Козлов Б.Н. – д.м.н., заведующий отделением сердечно –сосудистой хирургии; Попов С.В. – чл.-корр. РАМН, заместитель директора по научной и лечебной работе. Контактная информация: ФГБУ «НИИ кардиологии» СО РАМН, г.Томск, Россия, 634063, ул. Федора Лыткина, д.26, кв.97. E-mail: dina@cardio.tsu.ru (Кондратьевой Дине Степановне),

опубликованной в журнале «**БЮЛЛЕТЕНЬ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЦЕНТРА СЕРДЦА, КРОВИ и ЭНДОКРИНОЛОГИИ им. В.А. АЛМАЗОВА**», апрель, 2012, с.61-65) приводятся выражения типа « $p < 0,05$ достоверное различие». Однако в разделе «**Методы исследования**» нет ни слова о том, какими методами статистического анализа были получены эти выводы.

Обратимся к размещённым в этом же номере журнала на странице 81 «Правилам подачи рукописей».

В этих правилах, содержащих **879 слов**, подробно описаны требования к оформлению рукописи (формат бумаги, шрифт, поля, и т.п.), столь же подробно описаны требования к оформлению Титульного листа, резюме, списка литературы, таблиц, рисунков, **но ни слова не сказано о том, как описывать статистический анализ и его результаты.**

Одним от проявлений уровня знаний редакциями журналов является упоминание популярного пакета **EXCEL**, который в этих редакционных Правилах записан как

EXEL

Данное ошибочное написание встречается довольно часто. Вот примеры публикаций с упоминанием

EXEL

1. Журнал «Вестник КГМА им. И.К. Ахунбаева» (Кыргызстан), 2015, № 1 (1), статья «ПОКАЗАТЕЛИ ГЕМОДИНАМИКИ ПОЧЕК ПРИ НЕФРОПТОЗЕ»
2. Журнал «Universon: Медицина и фармакология : электрон. научн. Журн», 2014. № 12 (13) статья «Обоснование выбора метода оперативного вмешательства у беременных с острым аппендицитом»
3. Журнал «Universon: Медицина и фармакология : электрон. научн. Журн», 2014. № 11 (12) статья «ВЛИЯНИЕ УРОВНЯ ОБЩЕГО ГЕМОГЛОБИНА НА ЛАБОРАТОРНОЕ ПРОЯВЛЕНИЕ ТОКСИЧЕСКОЙ МЕТГЕМОГЛОБИНЕМИИ У ЖЕНЩИН-РАБОТНИЦ В УСЛОВИЯХ ВРЕДНОГО ПРОИЗВОДСТВА»
4. Журнал «Universon: Медицина и фармакология : электрон. научн. Журн», 2014. № 11 (12) статья «Результаты применения профилактических мер у беременных женщин, проживающих в населенном пункте с водоснабжением из водоёмов с наличием сине-зелёных водорослей»
5. Журнал «Universon: Медицина и фармакология : электрон. научн. Журн», 2014. № 11 (12) статья «Взаимосвязь между уровнем общего гемоглобина и метгемоглобина у работников металлургического производства»

Такой уровень владения пакетом EXCEL обнаруживается не только в журнальных статьях, но также и в диссертациях. Вот 4 примера таких диссертаций с упоминанием **EXEL**.

1. «Особенности клинических вариантов тяжёлой пневмонии, прогностическая значимость и сопряжённость системного воспаления, нарушений гемостаза и дисфункции эндотелия»
Диссертант - БАЛАЦКАЯ И. В. (Барнаул, Россия)
2. «Локальная коррекция протеиназно-ингибиторного дисбаланса в комплексном лечении больных панкреонекрозом». Диссертант - Удовиченко А.В. . (Барнаул, Россия)

Такие же упоминания пакета **EXEL** и в двух других диссертациях, представленных к защите в Барнауле в Алтайский государственный медицинский университет.

3. «Лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни при остеохондрозе грудного отдела позвоночника длительной медикаментозной блокадой чревного сплетения» Диссертант - Лубянский Д.В. - 2015 г.

4 .«Диагностика и дифференциальная диагностика одышки легочного и сердечного генеза». Диссертант - Параева О.С. – 2014 г.

Сравнение редакционных требований журналов к описанию статистического анализа, и данных описаний в самих статьях, показывает, что достаточно часто в статьях такие описания вообще отсутствуют, хотя в редакционных требованиях журнала о них сообщается. Например, в «Требованиях к публикациям» журнала «**ВЕСТНИК АРИТМОЛОГИИ**» написано: «необходимо указать методы статистической обработки и способы представления данных». Однако во многих статьях этого журнала **нет никакого описания статистического анализа.**

Другой недостаток, часто встречаемый в статьях журналов, заключается в отсутствии описания выражений вида « $102,12 \pm 1,86$ ». В статье «Неспецифическая резистентность организма больных шизофренией при развитии нейролептической кардиомиопатии» (авторы: *Волков В.П., канд. мед. наук, г. Тверь, Росман С.В., врач функциональной диагностики, г. Тверь*) журнал *Universum: Медицина и фармакология: электрон. научн. журн.* 2014. № 11 (12), приведены 33 выражения типа « $31,4 \pm 1,6$ ». Но при этом не сообщается, что за параметр приведён в этих выражениях после символа « \pm ».

Предположим, что в выражении « $31,4 \pm 1,6$ » первое число является средним возрастом 76 пациентов, а второе число - стандартной ошибкой среднего (m). Тогда границы 95%-ного доверительного интервала для возраста пациентов данной популяции легко вычислить. Полуширина доверительного интервала будет равна произведению $1,6 * 1,992 = 3,2$.

Нижняя граница будет равна $31,4 - 3,2 = 28,2$.
Верхняя граница будет равна $31,4 + 3,2 = 34,6$.

То есть границы интервала будут равны
 $[28,2; 34,6]$.

А если после знака « ± » представлено стандартное отклонение (s), а не ошибка среднего, то в этом случае для построения доверительного интервала для среднего нужно будет вначале вычислить ошибку среднего по формуле $t = \frac{s}{\sqrt{n}}$, то есть число 1,6 нужно будет разделить на корень квадратный из числа 78 (объём наблюдений). В этом случае ошибка среднего будет равна $1,6/8,718=0,18$. А при такой ошибке среднего границы 95%-ного доверительного интервала для возраста пациентов данной популяции будут иными, а доверительный интервал значительно уже. Так полуширина доверительного интервала будет равна произведению $0,18*1,992=0,36$. Тогда границы доверительного интервала будут равны **[31, 31,8]**.

И это будет означать, что результаты исследования получены при исследовании пациентов с практически одинаковым возрастом. А в таком случае возникает следующий вопрос: насколько надёжно полученные выводы исследования можно распространять и на пациентов с иными возрастaми?

Весьма низкий уровень описания статистики в статьях журналов, издаваемых в Казахстане, Кыргызстане, Таджикистане, Армении. В этих статьях также нет описаний статистического анализа, нет объяснений выражений типа « $155,75 \pm 6,09$ » и « $p < 0,05$ ». Например, в «Правилах для авторов» журнала «МЕДИЦИНА И ЭКОЛОГИЯ» 2010 года (Казахстан, г. Караганда) состоящим из 654 слов, нет требований по описанию статистики.

В настоящее же время в этих «Правилах для авторов» уже 2871 слово. Где 254 слова посвящены описанию статистики.

Но в самих статьях, в которых нередко соавтором является и член редакционной коллегии, доктор медицинских наук Д. Б. Кулов, нет никаких описаний статистики...

Сравнение уровней редакционных требований, и описания статистики в статьях во многих российских медицинских журналах, позволяет говорить о том, что самый высокий уровень в журнале «Доказательная кардиология» издательства «МЕДИА СФЕРА».

Одной из причин этого является то, что в нём публикуются переведённые зарубежные статьи. Так в статье «Сравнительная эффективность применения никотиновой кислоты с отсроченным высвобождением и эзетимиба на суммарную толщину внутренней сосудистой оболочки (интимы) и средней сосудистой оболочки (медии) сонной артерии результаты рандомизированного исследования ARBITER 6—HALTS» (ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ КАРДИОЛОГИЯ 1, 2010, с. 23-28)

в разделе «Методы статистического анализа» используется 231 слово.

Итак, анализ большого количества биомедицинских статей и диссертаций свидетельствует о весьма низком уровне использования и описания статистического анализа. Такой уровень генерируется следующими сторонами:

- 1) авторами статей и диссертаций;
- 2) редакционными коллегиями журналов;
- 3) диссертационными советами;
- 4) ВАК РФ.

При чтении статей с некорректным использованием и описанием статистики, возникает вопрос:

Зачем авторы использовали, или описывали статистический анализ? Что это, «статистическое самоудовлетворение», или «статистический макияж», или же просто плохой статистический анализ?

Другая, не менее важная причина расширения этой проблемы, заключается в том, что большинство журналов являются платными, то есть, по сути, это один из видов популярного бизнеса.

Очевидно, что повышение редакционных требований по использованию и описанию статистического анализа неизбежно приведёт к снижению числа публикаций, а значит и снижению дохода от этого бизнеса. Это и является причиной, по которой платные журналы не повышают уровень этих требований.

Другая причина отсутствия требования по описанию статистики в редакционных требованиях диссертациях, заключается в уровне знаний по статистике как у руководителей журналов и членов диссертационных советов, так и у членов экспертных советов и руководства ВАК РФ. Именно они ответственны за наличие должного уровня требований использования статистического анализа, и описания его результатов в диссертациях и в журналах, включаемых в Перечень ВАК.

Основной же причиной игнорирования этой проблемы на всех уровнях медицинской науки является непонимание последствий некорректного анализа.

Во-первых, ошибочные научные исследования, приводящие к ошибочным медицинским технологиям, могут вызывать повышение смертности пациентов.

Во-вторых, приводит к продолжению ошибочных исследований, на которые тратятся как финансы и иные ресурсы, так и само рабочее время исследователей.

Итак, что же необходимо предпринять участникам нашей конференции, чтобы повысить качество использования статистического анализа в медицинской науке?

1. Организаторам конференции следует подготовить Решение как от имени самой конференции, так и от имени республиканских обществ доказательной медицины. В данном Решении следует предложить ВАК РФ внести новые стандарты редакционных требований в медицинские журналы. Для чего также предложить руководству Минобрнауки организовать комитет редакторов медицинских журналов стран СНГ. Поручив ему разработку нового стандарта редакционных требований медицинских журналов.

2. Предложить в Решении конференции создание серии бесплатных для авторов статей электронных журналов с высоким уровнем редакционных требований. Каждый из таких журналов должен быть по отдельной специальности из списка ВАК. Причём на сайтах этих журналов сделать форумы для обсуждения публикуемых статей, на которых читатели могут задавать вопросы авторам статей.

3. Выслать Решения конференции в государственные учреждения, от которых зависит повышение качества медицинской науки. Это такие организации наших стран, как Министерства образования и науки, Министерства здравоохранения, Академии наук, Комитеты по образованию и науке государственных парламентов, Администрации президентов и премьер-министров, и т.д.

4. Тексты данных Решений разослать всем своим корреспондентам, выложить их на наших сайтах.

5. Выслать данные Решения членам редакционных коллегий всех медицинских журналов, которые входят в Перечень ВАК.

6. Опубликовать Решения нашей конференции как минимум в 100 ведущих медицинских журналов наших стран.

Спасибо
за
внимание!

