

Unreality

ФГБУ «ЦНИИСиЧЛХ» Минздрава РФ

Оценка достоверности результатов исследования

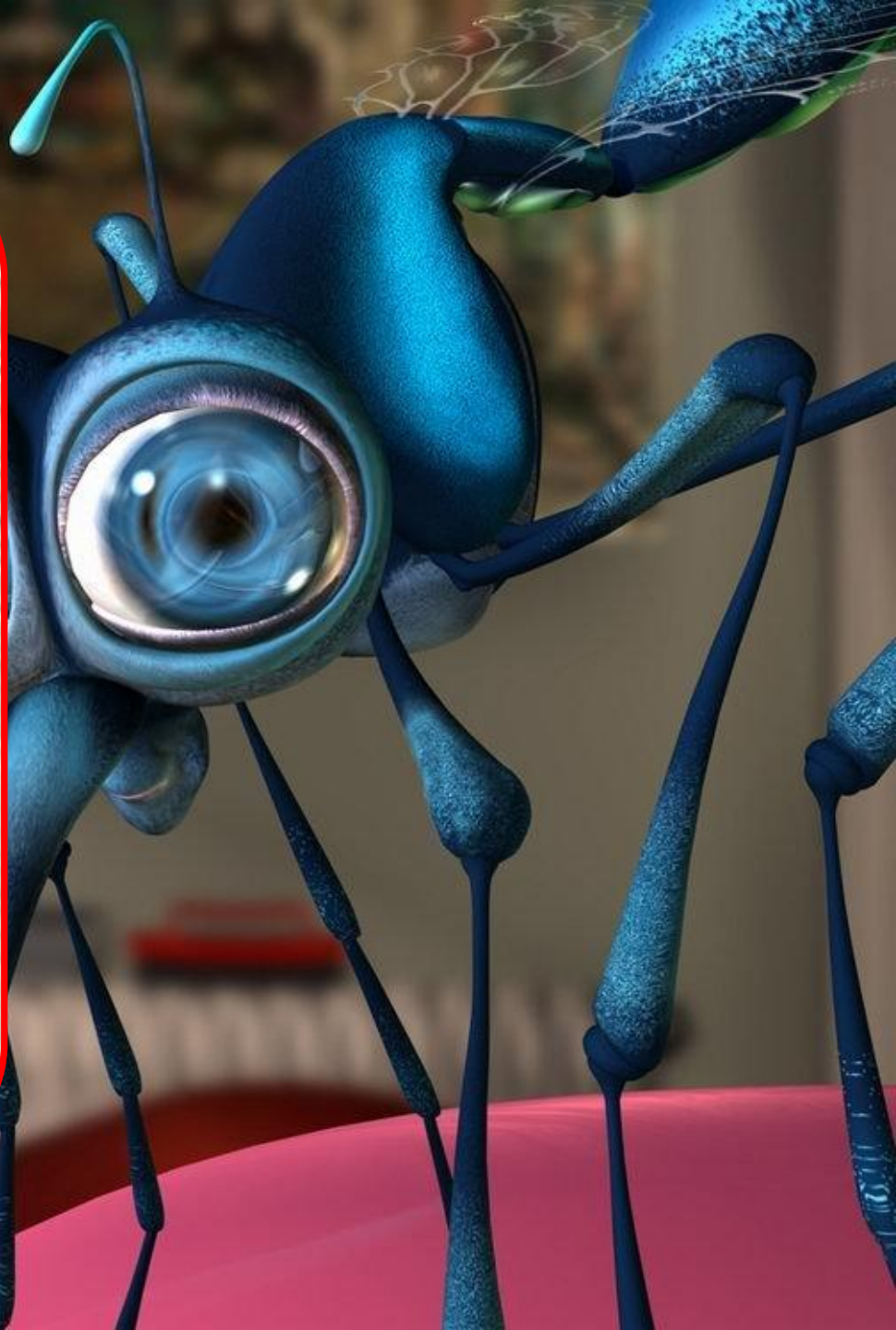


ЛЕКЦИЯ
на обоях

Член-корр. РАЕ, д.м.н, профессор БУТОВА В.Г.

Врач не может быть Эмпириком

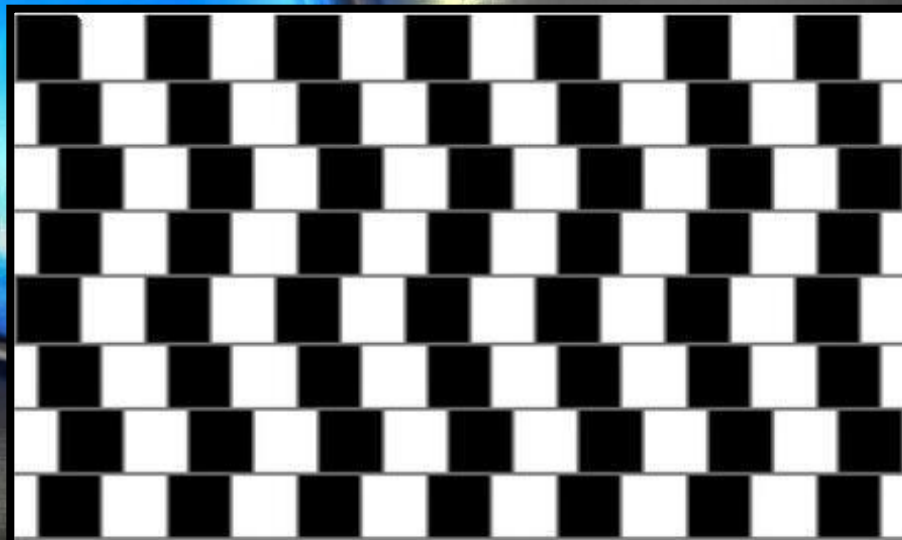
**Чувственный опыт –
единственный
источник познания
(Секст Эмпирик)**



МИР – ЭТО НЕ ТО, ЧТО МЫ ВИДИМ, А ТО, КАК УВИДЕННОЕ ОТОБРАЖАЕТСЯ В НАШЕМ СОЗНАНИИ



Центральные кружки на самом деле абсолютно одинаковы



На самом деле горизонтальные линии на рисунке строго параллельны



**Врач обязан
владеть
современными
методами
научных
доказательств
не только для
убеждения людей,
но
и для эффективного
лечения их.**

ЧИСЛА

МЕДИЦИНСКАЯ СТАТИСТИКА

- отрасль статистики,
изучающая явления
и процессы
в области здоровья
населения и
здравоохранения.

0, 001

ОБО

0 10 000 100 000

В СТАТИСТИКЕ

10^{-3} 10^{-2} 10^{-1} 0 1,0 10^1 10^2 10^3 10^4 10^5

Промиле Процент Доля (часть) Ноль Единица Десять Сто Тысяча Десять тысяч Сто тысяч

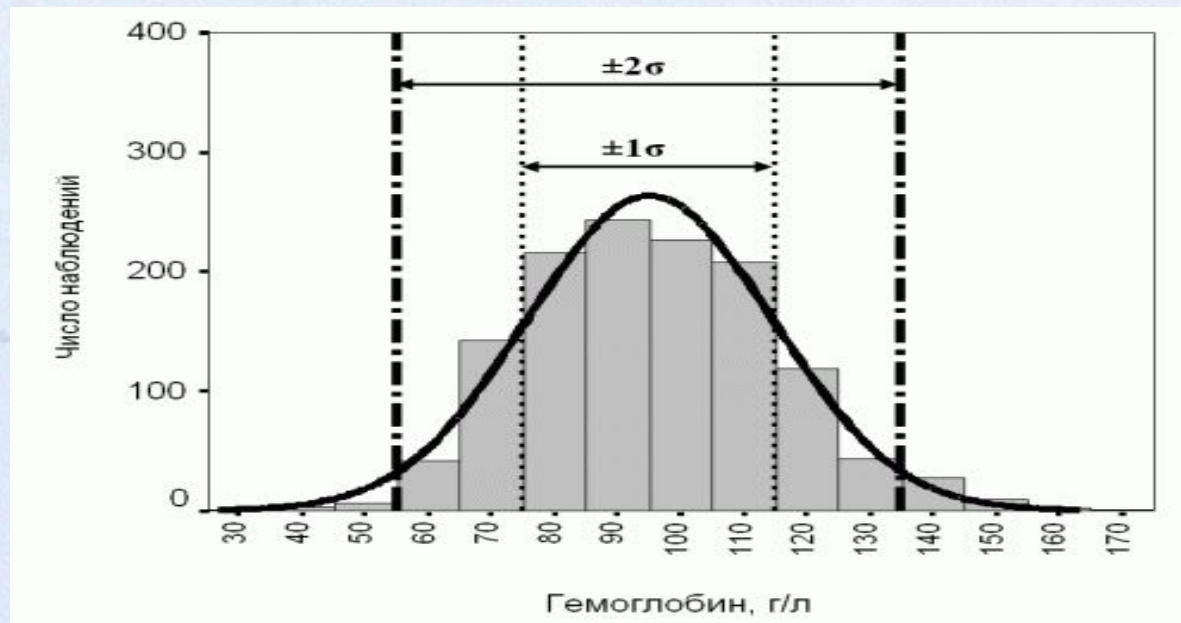
‰ $\%$ $\frac{1}{n}$ 0 ————— Другие обозначаются числом —————

n^x

возведение в квадрат
(число умноженное на себя)



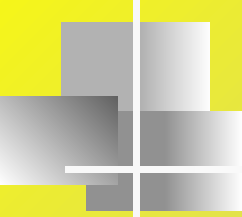
извлечение квадратного корня
(определение числа, которое можно получить от
действия обратного возведению числа в квадрат)



медицинская статистика основана:

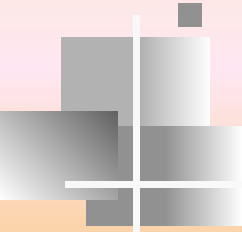
на законах распределения случайных величин (описательная статистика)

на теории вероятности (аналитическая статистика)



Применение статистических методов в медицине и здравоохранении

- **Для описания распределения значений признаков в выборочных совокупностях**
- **Для выявления и измерения различий двух и более выборочных совокупностей**
- **Для выявления репрезентативности выборки (степени приближения ее к генеральной совокупности)**
- **Для выявления влияния факторных признаков на результативный признак и друг на друга**
- **Для выявления связи между явлениями и процессами**
- **Для прогнозирования изменений одного или нескольких признаков (факторных и результативного) при изменении значения одного из них на заданную (прогнозируемую) величину**
- **Для моделирования и прогнозирования процессов и явлений в медицине и здравоохранении**



Статистическое исследование —

это научно организованный по единой программе сбор, сводка и анализ данных (фактов) о социально-экономических, демографических и других явлениях и процессах общественной жизни в государстве с регистрацией их наиболее существенных признаков в учетной документации.

Этапы статистического исследования

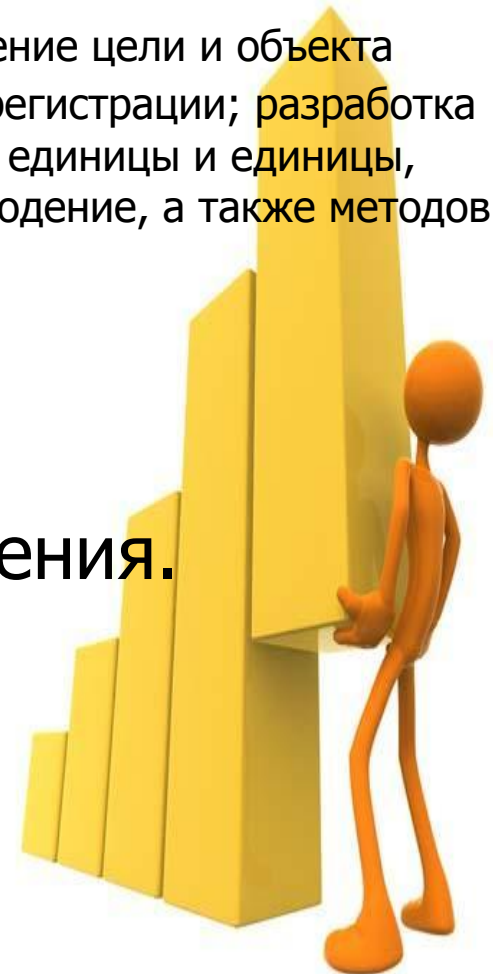
1. Разработка программы и организационного

плана исследования (определение цели и объекта наблюдения, состава признаков, подлежащих регистрации; разработка документов для сбора данных; выбор отчетной единицы и единицы, относительно которой будет проводиться наблюдение, а также методов и средств получения данных).

2. Сбор материала.

3. Разработка данных.

4. Анализ, выводы, предложения.



- В большинстве медицинских исследований врачу приходится, как правило, иметь дело с частью изучаемого явления – выборочной совокупностью, а выводы по результатам такого исследования переносить на все явление в целом — на генеральную совокупность.



- Исследование вероятности с математической точки зрения составляет особую дисциплину — теорию вероятностей.

- В теории вероятностей и математической статистике понятие вероятности формализуется как числовая характеристика события — **вероятностная мера**, принимающая значения **от 0 - до 1. от 1 до 100. и.т.д.**

- Значение **1** соответствует *достоверному* событию.
- *Невозможное* событие имеет вероятность **0**.
- Если вероятность наступления события равна **P**, то вероятность его ненаступления **q** равна $1-P$.
- В частности, вероятность $\frac{1}{2}$ означает равную вероятность наступления и ненаступления события.

- Распространенность заболеваний пародонта = 67%.
 $P=67\%$, $q=33\%$ ($100 - 67$).



Расчет необходимого числа наблюдений

(численность генеральной совокупности **известна**)

Формирование статистической совокупности осуществлял методом сплошного и выборочного наблюдения, при расчете репрезентативного числа наблюдения используются формулы:

$$n = \frac{p * q * t^2 * N}{N * \Delta^2 + p * q * t^2}$$

$$n = \frac{67 * 33 * 4 * 180000}{180000 * 4^2 + 67 * 33 * 2^2}$$

551 человек

- где:
- N — численность генеральной совокупности;
- n — число наблюдений выборочной совокупности;
- p — изучаемый относительный показатель;
- q — альтернативный признак, или добавление до 1 ($q = 1 - p$); до 100 ($q = 100 - p$);
- Δ — предельно допустимая ошибка ($t * m$).

Расчет необходимого числа наблюдений (численность генеральной совокупности **не известна**)

$$n = \frac{p * q * t^2}{\Delta^2}$$

$$n = \frac{67 * 33 * 2^2}{4^2}$$

553 человека

n —число наблюдений выборочной совокупности;

p —изучаемый относительный показатель;

q —альтернативный признак, или добавление до 1 (q = 1- p);

Δ — предельно допустимая ошибка (t * m).

- Формула 2 используется в случаях, если численность генеральной совокупности, из которой формируется выборка **не известна**.

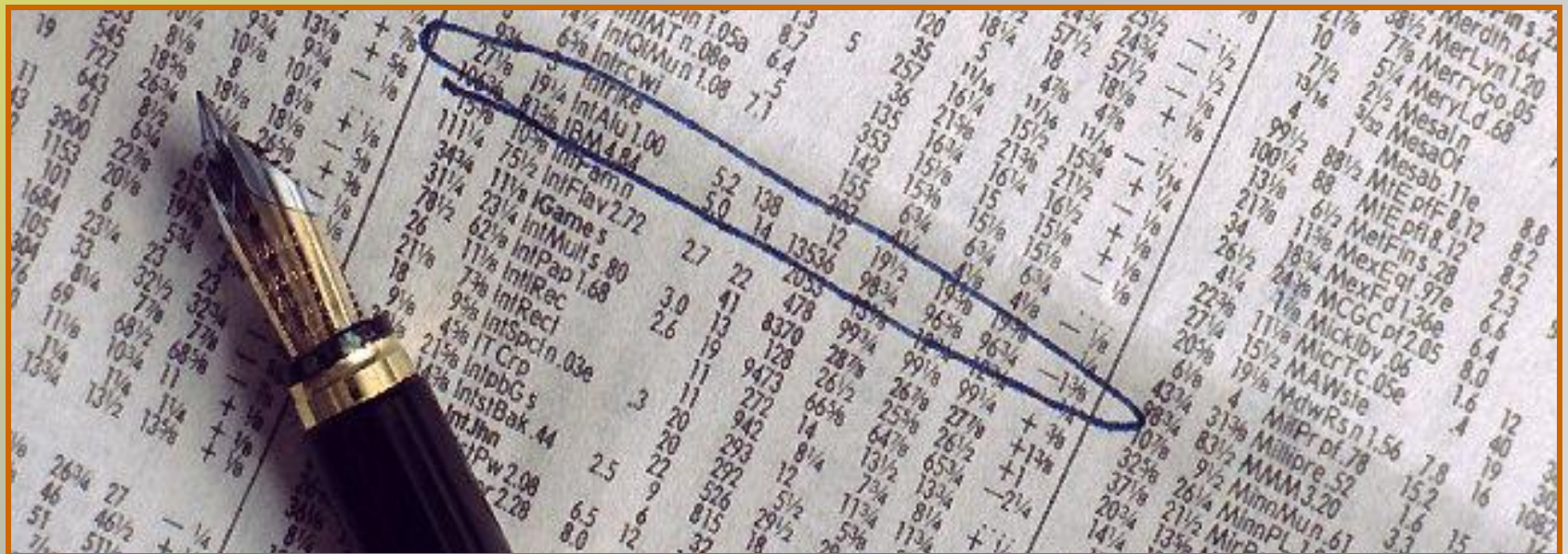
- Пример:
- Число пломб, подлежащие оценке, рассчитано по формуле 2 и составило 625

$$n = \frac{p * q * t^2}{\Delta^2}$$

$$n = \frac{50 * 50 * 2^2}{4^2}$$

- Репрезентативность признака является одним из ведущих свойств статистической совокупности.
- **Репрезентативность** (от французского слова *representatif*, что означает представлять собой что-либо) означает соответствие характеристик признака в выборочной совокупности характеристикам признака в генеральной совокупности.
- Иначе говоря, речь идет о представительности признака выборочной совокупности по отношению к признаку в генеральной совокупности.

Оценить достоверность результатов исследования означает определить, с какой вероятностью возможно перенести результаты изучения признаков с выборочной совокупности на всю генеральную совокупность.



■ **Оценка достоверности
результатов исследования
предусматривает определение:**

- ошибки репрезентативности — **m**
- доверительных границ средних
(или относительных) величин в
генеральной совокупности;
- достоверности разности средних (M)
(относительных - P) величин.

Относительные величины

ЧАСТОТА ЯВЛЕНИЯ

на модели важнейшего показателя
- заболеваемости населения

Число больных x 1 000

Общее число
обследованных
(жителей)

генеральная
совокупность

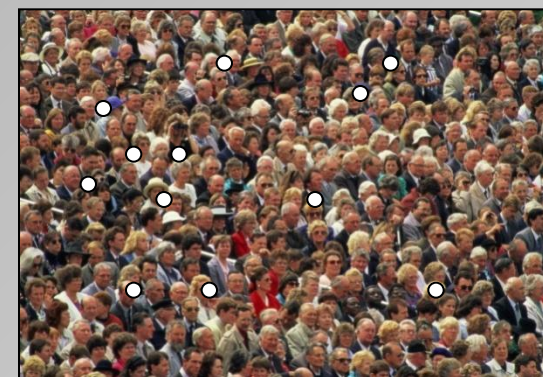
I

1 860 чел.

генеральная
совокупность

II

679 чел.



← 12 →
человек больных

6, 45

заболеваемость на 1 000
(интенсивный выборочный показатель)

17, 67

0, 065

заболеваемость на 100 000
(интенсивный популяционный показатель)

0, 177

0, 65 %

заболеваемость на 100

1, 77 %

Средняя ошибка относительной величины (%,‰)

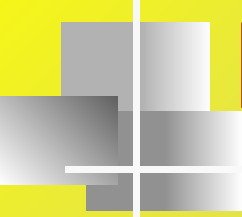
При числе наблюдений меньше 30 в знаменателе должно быть $n-1$.
Р находится по данным литературы. Если явление не изучалось $P=50$.

$$m = \pm \sqrt{\frac{p * q}{n}}$$

- $m_p = \sqrt{(1,77 * 98,23) / 679} = 0,51$

Распространенность явления = $1,77 \pm 0,51\%$

- При числе наблюдений 1860 $m = 0,18$.



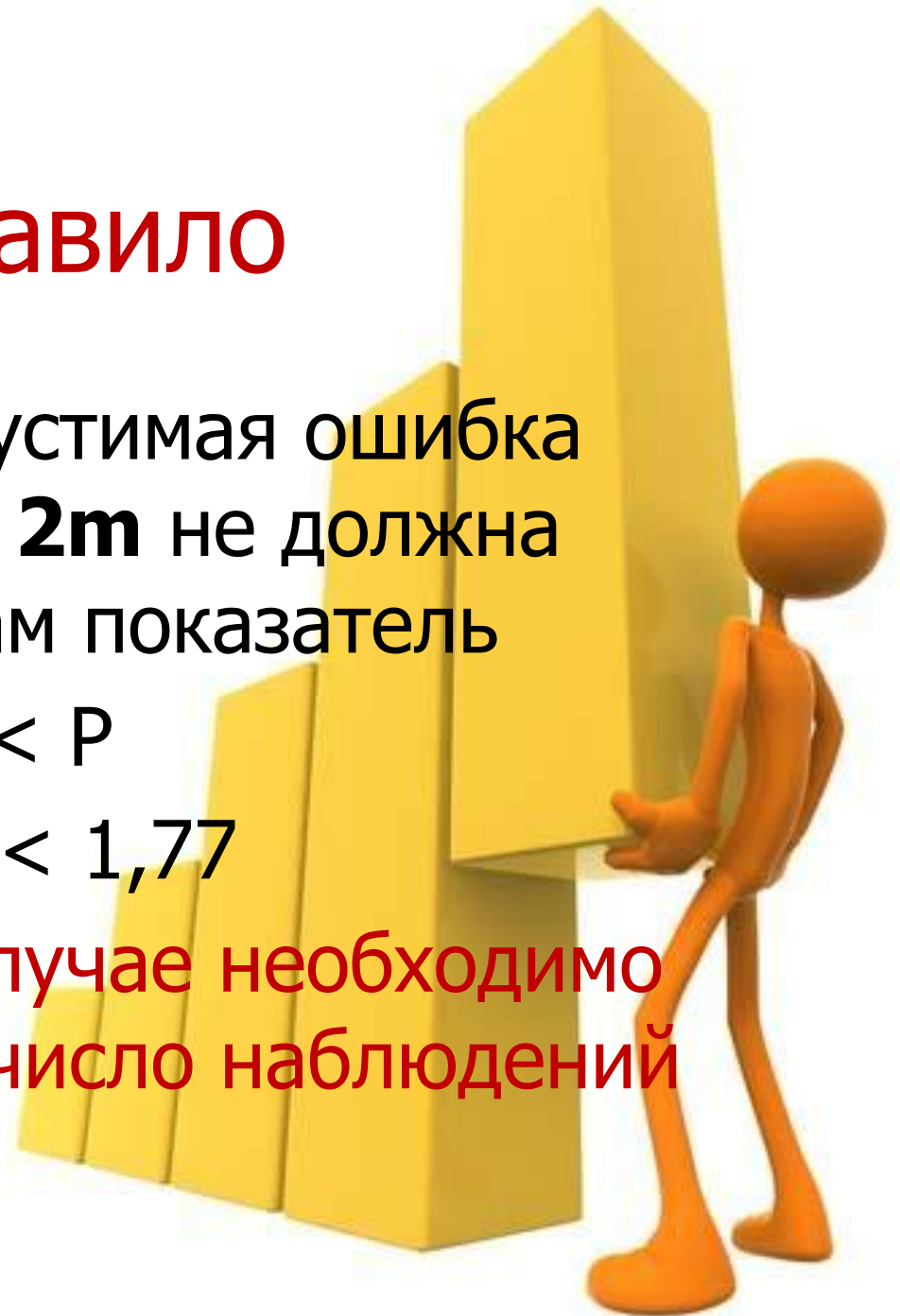
Главное правило

Предельно допустимая ошибка
(удвоенная) **2m** не должна
превышать сам показатель

$$2m < P$$

$$2 * 0,5 < 1,77$$

В противном случае необходимо
увеличивать число наблюдений



Средние величины

Под средней величиной понимают число, выражающее общую меру исследуемого признака в совокупности.

- Средняя величина как бы выражает то общее, что характерно для признака в данной совокупности. Общеупотребительными являются три вида средних величин:
 - мода (M_o),
 - медиана (M_e),
 - средняя арифметическая (M).



v	P	vp	d=V-M	d*P	d*d*p
0	3	0	-5,55d	-16,65	92,41
1	5	5	-4,55	-22,75	103,51
2	7	14	-3,55	-24,85	88,22
3	11	33	-2,55	-28,05	71,53
4	23	92	-1,55	-35,65	55,26
5	24	120	-0,55	-13,2	7,26
6	22	132	0,45	9,9	4,46
7	17	119	1,45	24,65	35,74
8	12	96	2,45	29,4	72,03
9	8	72	3,45	27,6	95,22
10	6	60	4,45	26,7	118,82
11	3	33	5,45	16,35	89,11
12	1	12	6,45	6,45	41,60
13	0	0	7,45	0	0,00
	142	788	13,3	-0,1	25118,38
		M=5,55	6=13,27	m=1,12	



ВАРИАЦИОННЫЕ РЯДЫ и описательные параметры

Для характеристики вариационного ряда кроме min и max значений необходимо рассчитать среднюю величину (M), которая вычисляется путем сложения всех значений и деления суммы на число наблюдений

$$M = \frac{\sum VP}{n} = 5,55$$

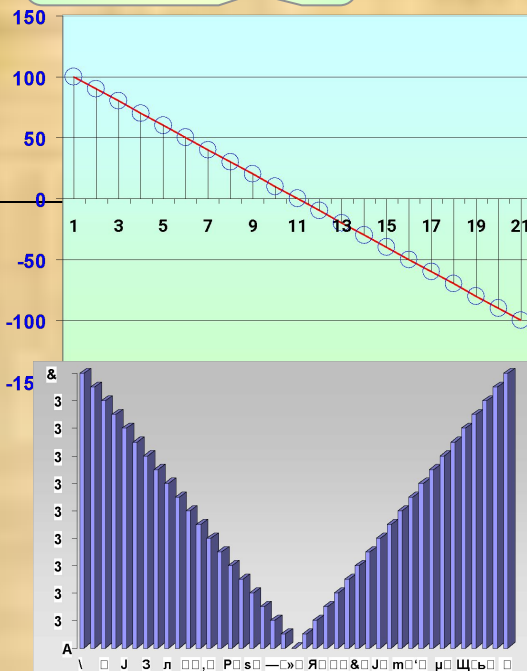
15

10

5

0

Нормальное
распределение



Распределение отклонений
от средней величины

Эмпирическое
распределение

Число
измерений

n = 142

M = 5,55
средняя

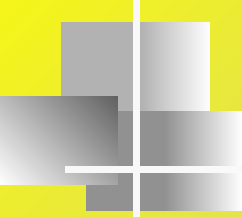
Диапазон
вариации
(min – max)
0– 13
зубов.

■ Число зубов
пораженных
кариесом

M



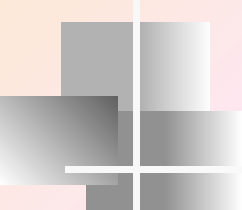
Ранжированный
вариационный
ряд

- 
- Средняя арифметическая величина (выборочной совокупности) — $\bar{M}$ имеет ошибку репрезентативности, которая называется средней ошибкой средней арифметической и определяется по формуле:


$$m = \pm \frac{\delta}{\sqrt{n}}$$

- δ — среднее квадратическое отклонение;
- n — число наблюдений.
- При числе наблюдений меньше 30 в знаменателе должно быть $n - 1$.

б — среднее квадратическое отклонение;


$$\delta = \pm \sqrt{\frac{\sum d^2 p}{n} - \left(\frac{dP}{n}\right)^2}$$

б=13,27

ВАРИАЦИОННЫЕ РЯДЫ и описательные параметры

σ

- сигма – среднее квадратическое отклонение
(рассчитывается путем суммирования возведенных
в квадрат отклонений каждого значения от средней,
деления на число наблюдений и извлечение корня)

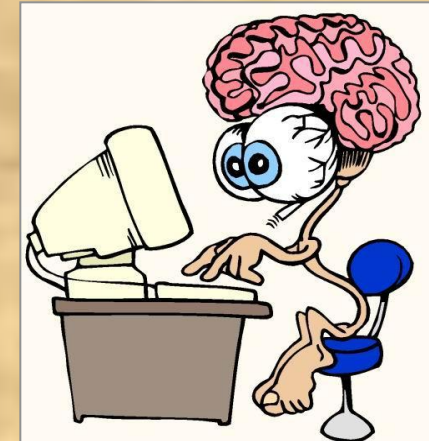
$$\sigma = \pm \sqrt{\frac{\sum d^2}{n}} \text{ при } P = 1$$

m

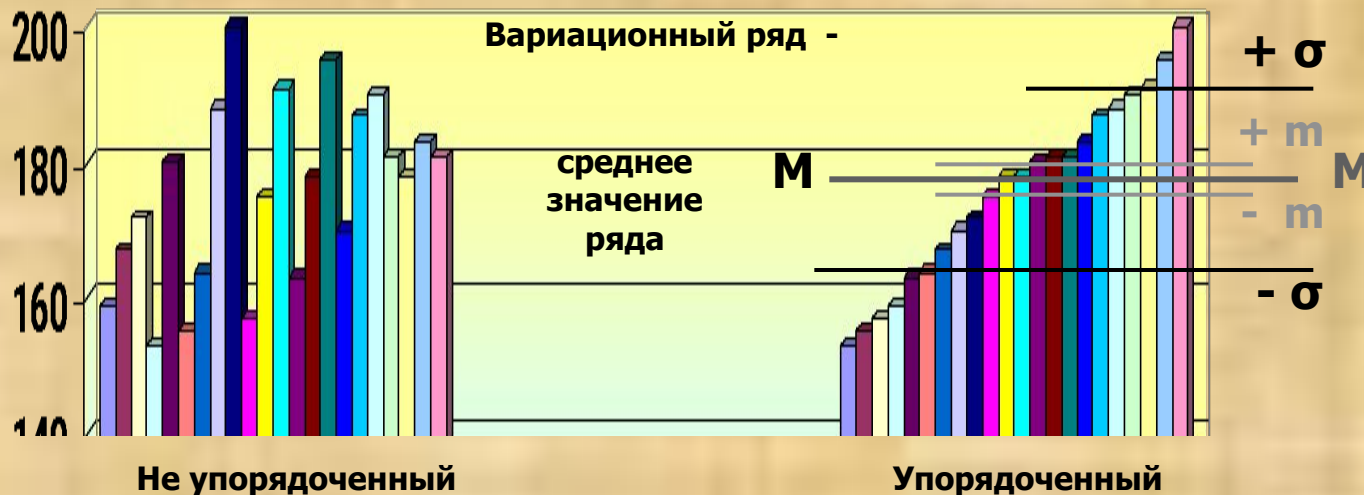
средняя ошибка средней арифметической
(рассчитывается путем деления значения σ на
квадратный корень из числа наблюдений минус 1)

$$m = \pm \frac{\sigma}{\sqrt{n - 1}} = \pm$$

При $n < 30$



Microsoft Office Excel
- статистика

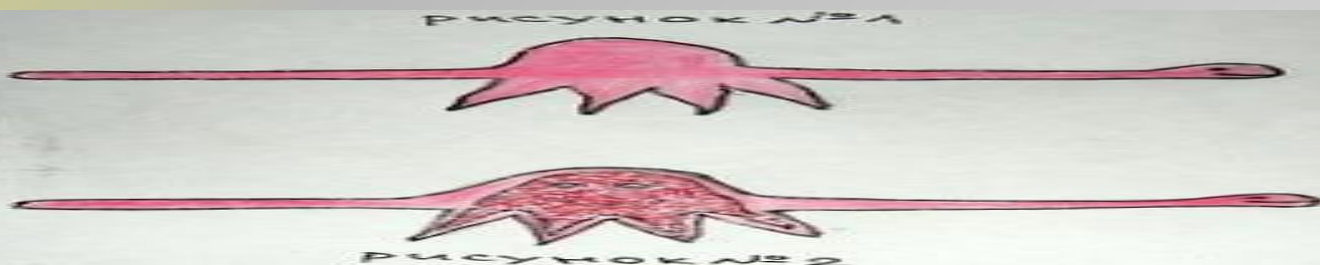


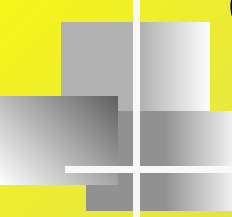
Запись
результата

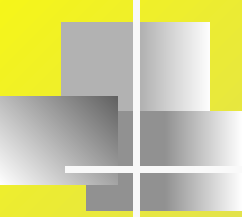
$$M \pm m =$$

$$= 5,55 \pm 1,12$$

- Оценка генеральных параметров производится путем определения двух крайних значений — минимально возможного и максимально возможного.
- Эти значения, в пределах которых может находиться искомая величина генерального параметра, **называются доверительными границами.**



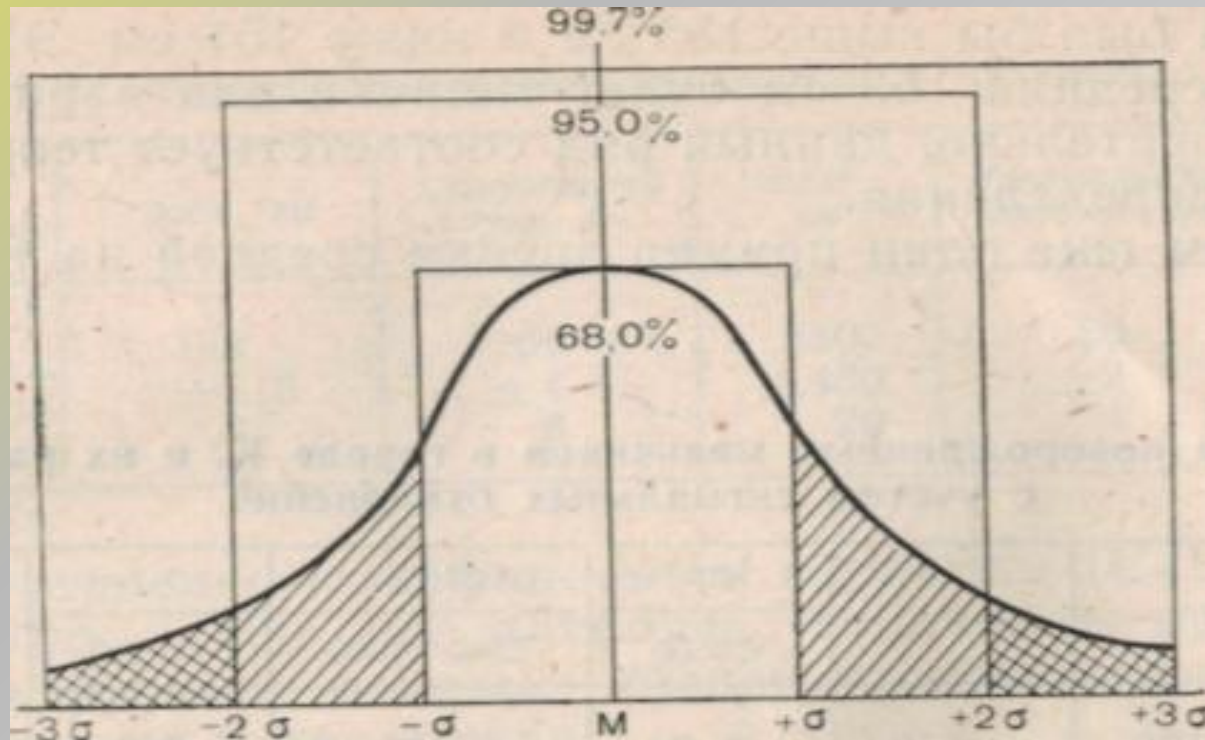
- 
- Доверительные границы - границы средних (или относительных) величин размеров признака, выход за пределы которых вследствие случайных-колебаний имеет незначительную вероятность.
 - Доверительные границы средней величины в генеральной совокупности определяются по формуле: $M' = M \pm t m_M$
 - Доверительные границы относительной величины в генеральной совокупности: $P' = P_{\%} \pm t m_{\%}$
 -


$$M \pm m = 5,55 \pm 1,12$$

$$M' \min = 5,55 - 2 * 1,12 = 3,31$$

$$M' \max = 5,55 + 2 * 1,12 = 7,79$$

Вывод : Число зубов пораженных кариесом варьирует от 3,31 до 7,79



**Врач и исследователь
(а это одно и тоже)
имеет дело всегда с
рядами, которыми
могут быть:**

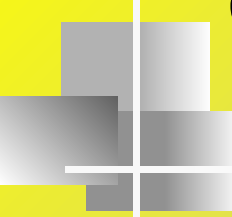
- показатели заболеваемости за ряд лет или в разных зонах, в разных группах населения
- показатели клинических, биохимических, иммунологических функциональных исследований или другие величины
- результаты научных экспериментов или оценки результатов применения тех или иных методов лечения и др.

Во всех случаях имеется необходимость сравнения двух или большего числа выборок (и при анализе и при научном исследовании).

Сравнение результатов

**выводы,
суждения,
решения,
подтверждения
открытия**



- 
- Определение достоверности разности средних или относительных величин по критерию **t**.
-

- По разности выявляются результаты воздействия профилактических и лечебных мер.
- Во всех этих и подобных случаях, при сопоставлении между собой двух сравниваемых величин возникает необходимость не только определить их разность, но и оценить ее достоверность.



- Достоверность разности выборочных параметров означает, что основной вывод выборочного исследования о различии параметров сравниваемых групп может быть обобщен и перенесен на соответствующие генеральные совокупности.



Учебная легенда
(но очень близкая к
суровой правде жизни)

- исследована распространённость кариеса среди детей двух групп:

- в регионе, в котором проводилось фторирование воды,

- в регионе, в котором фторирование воды не проводилось

результаты двух рядов обработаны, как следует т.е. вычислены $P \pm m$

Формула оценки достоверности разности для относительных величин:

$$t = \frac{P_1 - P_2}{\sqrt{m_1^2 + m_2^2}} \geq 2$$

Распространённость кариеса	$P \pm m$
Фторирование воды проводилось	84, 61 $\pm$ 2, 65
Фторирование воды не проводилось	96, 23 $\pm$ 2, 37

Различия видны, но насколько они достоверны?

Воспользуемся одним из критериев для независимых выборок – t - (критерий Стьюдента)

$$t = \frac{96,23 - 84,61}{\sqrt{2,37^2 + 2,65^2}} = 3,27$$

Справка: при $t > 3,0$ вероятность ошибки составляет менее 1%, ($< 0,01$), а достоверность (вероятность) более 99%, т.е. $> 0,99$

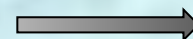


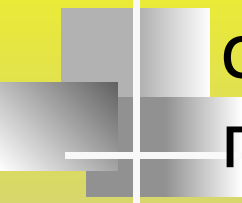
Не забывай, лентяй,
что есть MS Office Excel,
чтобы не считать
столбиками!

ВЫВОД:

Разность двух относительных величин статистически достоверна ($t = 3,27$ вероятность ошибки составляет $< 0,01$, а точность исследования $P > 0,99$)

- Фторирование воды снижает распространённость кариеса



- 
- При величине критерия достоверности **$t < 2$** степень вероятности безошибочного прогноза составляет $p < 95,5\%$.
 - При такой степени вероятности мы не можем утверждать, что полученная разность показателей существенна, т. е. достоверна.
 - В этом случае исследователь нуждается в дополнительных данных — **в увеличении числа наблюдений.**

- 
- Может случиться, что при увеличении численности выборки разность продолжает оставаться недостоверной.
 - Если при таких повторных исследованиях разность остается недостоверной, можно считать доказанным, что между сравниваемыми генеральными совокупностями не обнаружено различии по изучаемому признаку.



Учебная легенда
(но очень близкая к
суровой правде жизни)

- исследовано содержание лейкоцитов у новорожденных детей двух групп:
 - у 32 здоровых с транзиторным субфебрилитетом
 - у 29 температурающих новорожденных с рентгенологически подтвержденной пневмонией
- результаты двух рядов обработаны, т.е. вычислены $M \pm m$

Формула оценки
достоверности разности для
средних величин:

$$t = \frac{M_1 - M_2}{\sqrt{m_1^2 + m_2^2}} \geq 2$$

группы детей	Число лейкоцитов в 1 мкл. $M \pm m$ (с умножением на 10^3)
больные пневмонией	$14,61 \pm 0,65$
здоровые новорожденные	$6,23 \pm 0,37$

**Различия видны, но насколько
они достоверны?**

Справка: при $t > 3,0$ вероятность ошибки
составляет менее 1%, ($< 0,01$), а
достоверность
(вероятность) более 99%, т.е. $> 0,99$

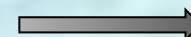
$$t = \frac{14,61 - 6,23}{\sqrt{0,65^2 + 0,37^2}} = 11,2$$

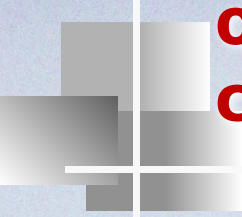


Не забывай, лентяй,
что есть MS Office Excel,
чтобы не считать
столбиками!

**ВАРИАНТЫ
ВЫВОДА:**

- при пневмонии у
ноорожденных детей с
очень высокой
(более 99%) досто-
верностью число
лейкоцитов в крови
повышается в сред-
нем более, чем в два
раза.
- при температуре и
повышении числа
лейкоцитов в перифе-
рической крови у но-
ворожденных с высо-
кой (более 99%)
вероятностью можно
предполагать пневмо-
нию.





Все так, но вместе с тем, все далеко не однозначно – почему пневмония, а не сепсис, скажем, а?

- Вот в этом-то как раз и состоит важнейшее правило исследователя - «доверяй и проверяй».
- Описательная статистика имеет важное значение, но только на ней нельзя основываться при сопоставлении двух или большего числа рядов, а тем более делать выводы о зависимости одного показателя, процесса или явления от другого, о влиянии факторов друг на друга и на конечный результат.
- Все эти вопросы решаются применением методов аналитической статистики.

УЧИТЬСЯ,
УЧИТЬСЯ
И ЕЩЕ РАЗ
УЧИТЬСЯ





**Врачи, не имеющие
достаточных знаний,
не могут вывести
людей из глубокого
«каньона»
невежества, не могут
доказать
просто и убедительно
связи заболеваний с
теми или иными
факторами.**



Эта лекция является пилотным
авторским проектом и ее содержание
с течением времени будет меняться,
особенно, если вами будут заданы дельные
вопросы или сформулированы замечания
и конструктивные предложения

В.Г.Бутова

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ