

ПРОБЛЕМЫ СИСТЕМАТИЧЕСКИХ И СЛУЧАЙНЫХ ОШИБОК

ПОНЯТИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

ОШИБКА

отклонения (разности) между исчисленными показателями и действительными (истинными) величинами исследуемых явлений.

СИСТЕМАТИЧЕСКАЯ ОШИБКА

или *смещение* (bias) - это систематическое (неслучайное, однонаправленное, тенденциозное) отклонение результатов от истинных значений.

СЛУЧАЙНАЯ ОШИБКА

отклонение результата отдельного наблюдения в выборке от истинного значения в популяции, обусловленное исключительно случайностью.

Перед началом клинического испытания необходимо определить

размер выборки и мощность.

Испытание должно быть достаточно большим, чтобы с высокой вероятностью определить эффект (если он есть) как статистически значимый и быть уверенным в действительном отсутствии пользы, если она при проведении испытания не обнаружена .

Речь идет о размере выборки (он же объем выборки, количество наблюдений, количество анализируемых объектов и т.п.)

Возникновение ошибок

Систематическая ошибка:

на различных этапах исследования
(планирования и анализа), связанных с:

- 1) отбором или выборкой
- 2) измерением, регистрацией
- 3) вмешивающимися факторами при оценке влияния факторов на исходы болезней

Случайная ошибка:

- 1) на этапе измерения, 2) регистрации данных,
- 3) переноса данных с бумажного носителя в компьютер

Типы систематических ошибок

1. Систематическая ошибка **обусловлена отбором**, когда сравниваемые группы пациентов различаются не только по изучаемому фактору, но и по другим факторам, влияющим на исход.
2. Систематическая ошибка **связана с измерением**, когда в сравниваемых группах были использованы различные методы измерения.
отсутствие соответствующей четкой инструкции по проведению измерения
3. Систематическая ошибка **обусловлена вмешивающимися факторами**, когда один фактор связан с другим, и эффект одного искажает эффект другого.

Типы случайных ошибок

1. *Ошибки измерения* Возникают вследствие недостаточной мощности выборки, артефактов

2. *Ошибки регистрации.*

*В*озникают вследствие неправильного установления фактов в процессе наблюдения или неправильной их записи и могут быть как при сплошном, так и несплошном наблюдении

2. *Ошибки переноса* данных с первичного документа или бумажного носителя на промежуточный документ или разработочную карту, или в компьютер

Влияние на результат

В отличие от систематической ошибки, которая вызывает отклонение оценки от истины либо в одну, либо в другую сторону,

случайная вариация с одинаковой вероятностью приводит к завышенной и к заниженной оценке.

Пути минимизации ошибок (систематической ошибки)

При планировании ВАЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ:

- ❖ *может ли систематическая ошибка вообще присутствовать при данных условиях исследования;*
- ❖ *имеется ли она в данном исследовании;*
- ❖ *вызовет ли эта ошибка клинически значимое искажение результатов.*

КАК УМЕНЬШИТЬ ОШИБКИ?

- Чтобы избежать **систематических ошибок** - применяются специальные методы отбора материала (лучше всего - слепая рандомизация, слепой контроль, двойной, тройной слепой контроль)
- Чтобы учесть **случайные ошибки** - правильно применять методы статистики

Пути минимизации ошибок (систематической ошибки)

ПРИ ПЛАНИРОВАНИИ использование методов:

- ❖ **РАНДОМИЗАЦИЯ** - распределение пациентов по группам таким образом, чтобы каждый пациент имел равные шансы попасть в ту или иную группу
- ❖ **ВВЕДЕНИЕ ОГРАНИЧЕНИЙ**— ограничение диапазона пациентов, включаемых в исследование;
- ❖ **ПОДБОР СООТВЕТСТВУЮЩИХ ПАР** – подбор каждому пациенту в одной группе одного или более пациентов с такими же характеристиками (кроме изучаемой) для группы сравнения.

Пути минимизации ошибок (систематической ошибки)

ПРИ АНАЛИЗЕ использование методов:

- ❖ **СТРАТИФИКАЦИЯ** - Сравнение влияния изучаемого фактора на частоту исходов внутри подгрупп, имеющих одинаковый исходный риск
- ❖ **СТАНДАРТИЗАЦИЯ ПРОСТАЯ** – математическая корректировка исходного значения какой-либо одной характеристики таким образом, чтобы уравнивать подгруппу по исходному риску ;

Пути минимизации ошибок (систематической ошибки)

ПРИ АНАЛИЗЕ использование методов:

- ❖ **СТАНДАРТИЗАЦИЯ МНОЖЕСТВЕННАЯ** - корректировка различия по многим влияющим факторам, применяя методы математического моделирования
- ❖ **АНАЛИЗ «НАИЛУЧШИЙ ВАРИАНТ – НАИХУДШИЙ ВАРИАНТ»** – описание результатов, которые могут получиться, если исходить из предположений о максимальной выраженности систематической ошибки при отборе.

Пути минимизации ошибок (случайной ошибки)

- ❖ *МЕТОДЫ БИОСТАТИСТИКИ;*
- ❖ *КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА технических процедур на всех этапах исследования:*
- ❖ *повторные выборочные процедуры, выполняемые другим исполнителем или независимым экспертом*
- ❖ *(работа с первичной меддокументацией, ввод данных в компьютер, проведение измерений и т.п.):*
- ❖ *логический контроль дат, числовых данных на соответствие реально допустимым;*

Необходимые условия для устранения систематических и случайных ошибок или минимизации

● Наличие специального

протокола (содержит обоснование, значение и цели, этапы исследования, методы отбора субъектов исследования, способы предотвращения систематических и случайных ошибок);

□ Наличие четких инструкций

для участников исследований в том числе:

- локального персонала, супервайзеров;
- научных сотрудников, научных руководителей;
- директоров проектов, менеджеров

Необходимые условия для устранения систематических и случайных ошибок или минимизации

- Информационное согласие

субъектов исследования;

- Проведение измерений

однообразными приборными средствами и методами, стандартными лабораторными инструментами и реактивами, по единой методике

- Контроль качества на всех этапах технологического процесса проведения исследования.

Клиническая эпидемиология и информационные технологии

**дают возможность клиническую
практику основывать не только на
интуиции, клиническом опыте и
традициях отдельных научных школ,
но в первую очередь на
количественном
и качественном анализе мировых
научных данных**

(Министр здравоохранения РФ Ю.Л. Шевченко, 2003)

Основные клинические вопросы и соответствующие им типы клинических исследований

Лечебное или профилактическое вмешательство	Клиническое испытание (рандомизированное контролируемое исследование)
Диагностика	Одномоментное исследование
Прогноз	Когортное исследование
Причинно-следственная связь, этиология, факторы риска	Когортное исследование, исследование случай-контроль, реже – серия случаев

Диагностические критерии

- недоучет случаев в связи с жесткими критериями диагностики
- - избыточное число случаев (в том числе не имеющих отношения к данному диагнозу) в связи с недостаточными требованиями к диагнозу

Классификация болезней

Выбор по:

- *этиологии, патогенезу,*
- *локализации процесса*
- *МКБ-9 или МКБ-10*
- *Клиническая классификация*

Достоверность диагнозов

Факторы, влияющие на качество диагнозов

- ✓ Субъективные, объективные симптомы;
- ✓ результаты лабораторных и инструментальных исследований
- ✓ Диагностические критерии (большинство болезней не имеет четких критериев)
- ✓ Классификация болезней (при неопределенности; неясных, не уточненных случаях)
- ✓ Достоверность диагноза - аутопсия (виды исследований), интерпретация
- ✓ Ошибки классификации

Достоверность диагнозов

Строгий отбор случаев

- потеря истинных заболеваний

Мягкий отбор случаев

- Получение случаев, не имеющих значения

Гиподиагностика

Гипердиагностика

Чувствительность и специфичность

Под чувствительностью понимают вероятность того, что больной будет классифицирован как больной

$$Ч = \frac{\text{число больных, классифицированных как больных}}{\text{общее число больных}}$$

Под специфичностью понимают вероятность того, что здоровый будет классифицирован как здоровый

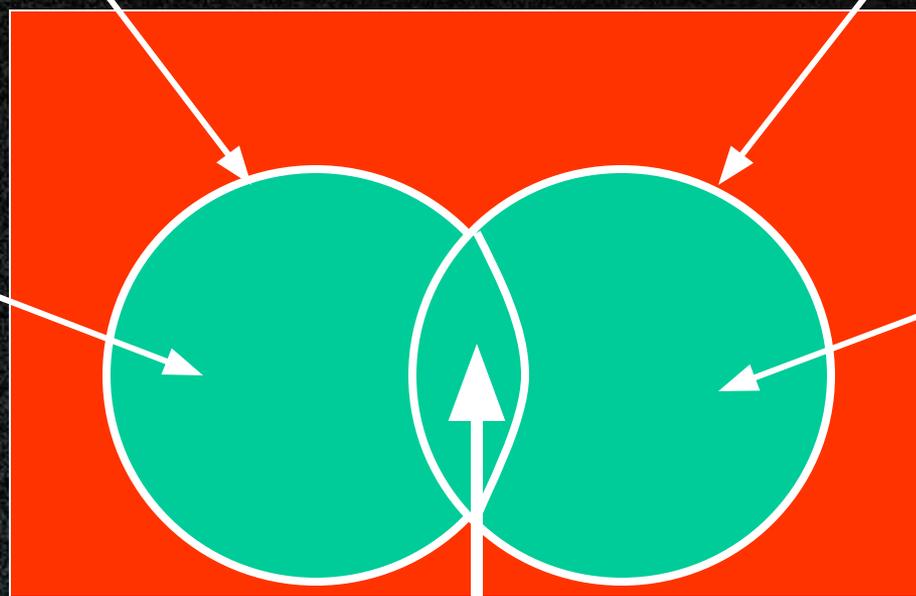
$$С = \frac{\text{число здоровых, классифицированных как здоровых}}{\text{общее число здоровых}}$$

МОДЕЛЬ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ И СПЕЦИФИЧНОСТИ
по A. Ahlbom, S.Norel 1990

Больные

Население

*Классифицированные
как больные*



*Больные клас.
как здоровые*

*Здоровые клас.
как больные*

*(Ложно
Отрицательные)*

*(Ложно
Положительные)*

Больные, классифицированные как больные

Миф о доказательности результатов научных исследований

Величина “р” не может быть доказательством эффективности лечения

НЕВЕРНО

Различие между группами А и Б статистически значимо, значит лечение эффективно.



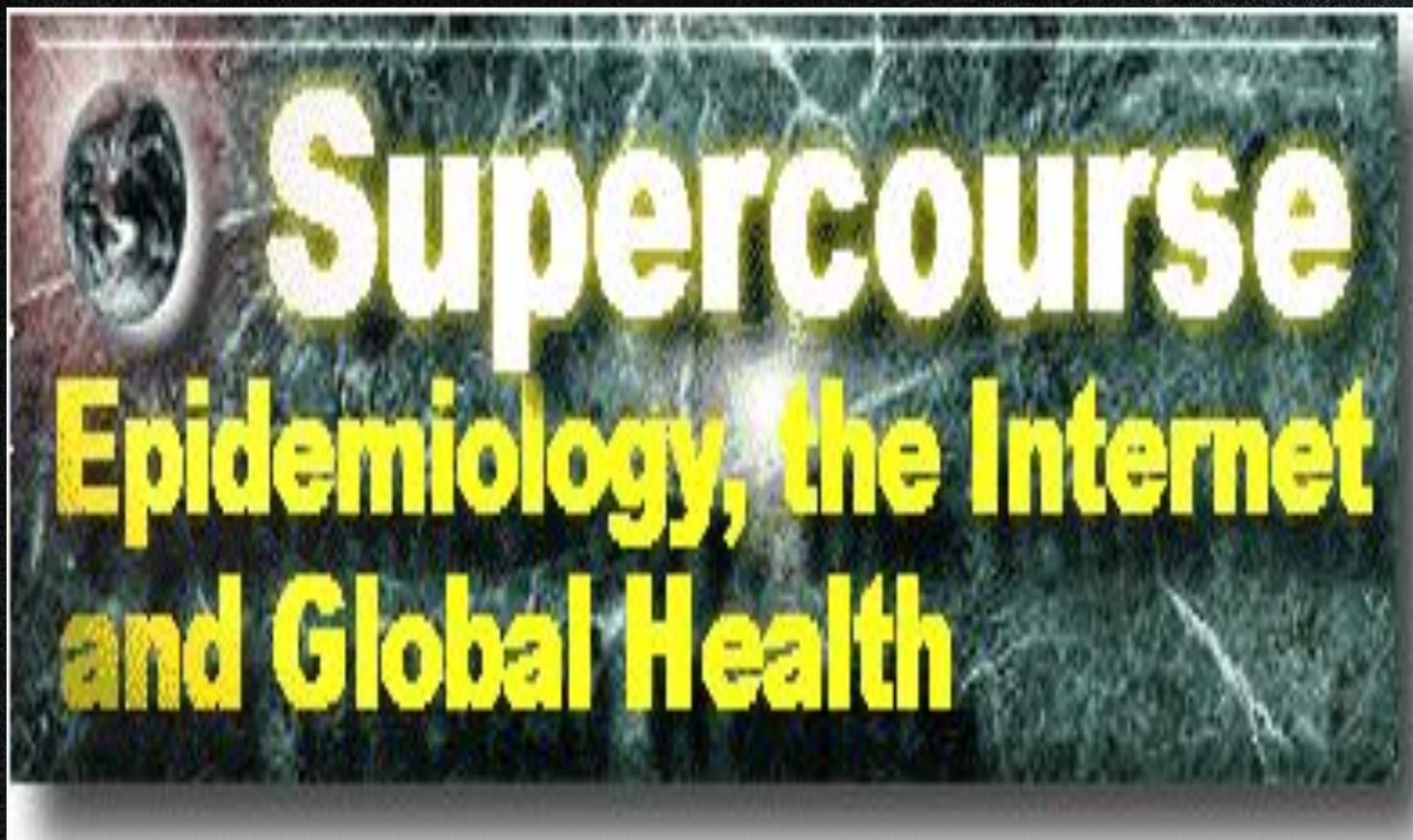
ВЕРНО

Различие между группами А и Б статистически значимо и не связано с влиянием систематических ошибок, значит лечение эффективно.

Значение $p < 0,05$ свидетельствуют ТОЛЬКО, о том что разница между группами не случайна

Интернет информация

о современной эпидемиологии и доказательной медицины



СТАТИСТИЧЕСКИЕ ПРОГРАММЫ ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ

