

© О. Ю. РЕБРОВА, 2007

УДК 616.43:311.17

О. Ю. Реброва

ДИНАМИКА КАЧЕСТВА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ СТАТИСТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА В ОРИГИНАЛЬНЫХ СТАТЬЯХ ЖУРНАЛА "ПРОБЛЕМЫ ЭНДОКРИНОЛОГИИ" ЗА 1999—2006 ГГ.

Общество специалистов доказательной медицины, Москва

Проанализированы 58 оригинальных статей журнала "Проблемы эндокринологии" за 2005—2006 гг. с точки зрения качества представления в них результатов статистического анализа. Обнаружено, что только в 17% работ примененные методы оказались адекватны поставленным задачам и имеющимся данным, 15% статей не содержат ошибок в представлении результатов статистического анализа, в 13% публикаций статистический анализ описан с необходимой степенью подробности. Отмечена положительная динамика по отношению к ситуации 1999—2000 гг.

Ключевые слова: статистический анализ, доказательная медицина, эндокринология, Россия

Fifty-eight original articles published in the journal "Problemy endokrinologii" over 2005-2006 are analyzed in the context of the quality of presentation of the results of statistical analysis in them. The used methods were ascertained to be in compliance with the set tasks and the available data only in 17% of the articles, 15% of them contain no errors in the presentation of the results of statistical analysis, statistical analysis is described in necessary details in 13%. There is a positive trend as compared with that in 1999-2000.

Key words: statistical analysis, evidence-based medicine, endocrinology, Russia.

В настоящее время методологическое качество отечественных научных медицинских публикаций значительно отстает от мирового уровня [1, 3, 4]. Одна из важнейших причин такого отставания — неправильно проведенный и/или неправильно представленный статистический анализ данных, полученных в клинических и эпидемиологических исследованиях. В то же время обоснованность выводов исследования результатами статистического анализа является краеугольным камнем концепции доказательной медицины, получившей в мире широкое распространение.

В 2001 г. на IV Всероссийском конгрессе эндокринологов (Санкт-Петербург) нами были представлены результаты оценки качества проведенного и представленного статистического анализа 58 оригинальных статей журнала "Проблемы эндокринологии" (ПЭ) за 1999—2000 гг. Критерии этой оценки основывались на известных монографиях [2, 5—7]. В 2004 г. редакция ПЭ ввела в действие новые требования к рукописям, в которых был существенно расширен раздел, касающийся статистического анализа данных. В связи с этим спустя 6 лет представлялись актуальными повторение такого анализа и оценка динамики качества представления результатов статистического анализа в оригинальных статьях журнала ПЭ.

Материалы и методы

В 2001 г. были проанализированы 58 оригинальных статей за 1999—2000 гг., в 2006 г. — 58 оригинальных статей за 2005—2006 гг. (разделы журнала "Клиническая эндокринология", "Экспериментальная эндокринология"). Статьи включали в исследование подряд, без применения критериев включения и исключения.

В обоих случаях оценку проводили по единой схеме (см. таблицу).

Описательная статистика качественных признаков представлена абсолютными и относительными частотами. Для сопоставления групп применяли точный критерий Фишера (ТКФ), реализованный в пакете Statistica 6.1 (StatSoft, Inc., США). Результаты считали статистически значимыми при достигнутом уровне значимости менее 0,05.

Результаты

В 5 (около 9%) из 58 статей за 1999—2000 гг. и в 5 статьях за 2005—2006 гг. статистический анализ не применяли, в связи с чем в обоих случаях дальнейший анализ проводили для 53 статей каждого временного периода.

Результаты ответа на вопрос «Содержится ли в разделе "Материалы и методы" описание методов статистического анализа?» представлены на рис. 1. Статистически значимо уменьшилось число статей без описания статистического анализа в разделе "Материалы и методы" ($p = 0,016$). При этом доля статей, в которых есть описание статистического анализа, и доля статей, в которых он описан недос-

Критерии оценки качества представления результатов статистического анализа в публикациях

Критерий оценки	Варианты ответов
Описание статистического анализа в разделе "Материалы и методы"	Есть Недостаточное либо ошибочное Нет
Соответствие статистических методов задачам и данным	Есть Неясно Нет
Нет ли ошибок в представлении результатов статистического анализа?	Нет Есть
Описание статистического анализа в разделе "Результаты"	Достаточное Недостаточное Отсутствует

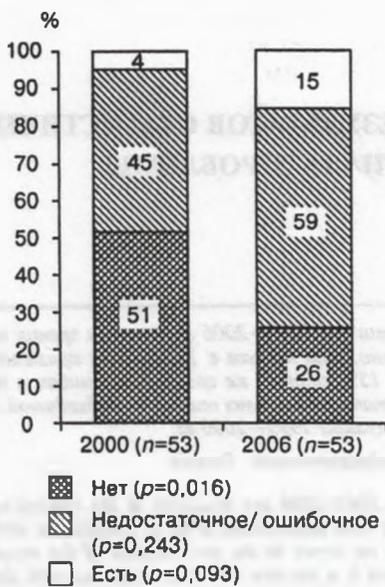


Рис. 1. Описание статистического анализа в разделе "Материалы и методы".

таточно подробно либо ошибочно, увеличилась незначимо. К сожалению, по-прежнему встречаются такие некорректные фразы, как "значимость корреляционной связи определяли с помощью *t*-критерия Стьюдента", "статистическую обработку результатов осуществляли ... с использованием пакета прикладных программ Windows XP", "для определения силы связи ... применяли ... коэффициент достоверности корреляции", "значимость отличий между выборками с распределением, приближающимся к нормальному, оценивали в тесте Шапиро—Уилка".

На рис. 2 отражено соответствие примененных статистических методов анализируемым данным и задачам исследования. К сожалению, тексты большинства статей по-прежнему не позволяют судить об этом важном аспекте исследования, однако доля

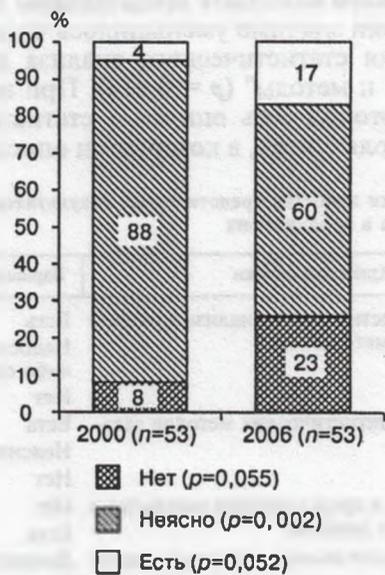


Рис. 2. Соответствие статистических методов задачам и данным.

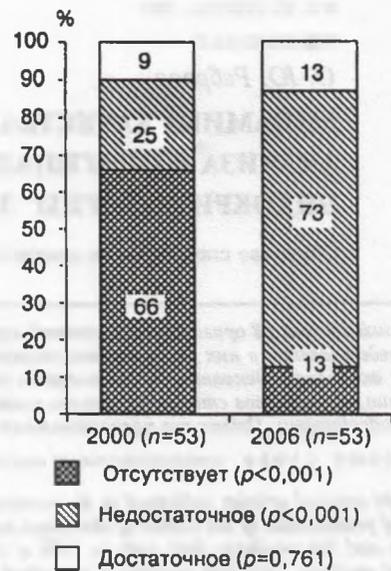


Рис. 3. Описание статистического анализа в разделе "Результаты".

таких статей за 6 лет статистически значимо уменьшилась ($p = 0,002$). В качестве положительной тенденции следует отметить более широкое применение авторами непараметрических методов анализа, что при ограниченных объемах выборок в большинстве исследований представляется целесообразным.

При анализе частоты ошибок в описании результатов статистического анализа в статьях обнаружено, что доля статей, содержащих такие ошибки, очень велика и не уменьшилась за 6 лет ($p = 0,555$): 91% в 1999—2000 гг. и 85% в 2005—2006 гг. Наиболее распространенными ошибками по-прежнему являются:

- неправильное оформление таблиц (отсутствие указаний числа наблюдений в группах и подгруппах, наименований используемых описательных статистик);
- использование в качестве описательной выборочной статистики стандартной ошибки среднего;
- необоснованные результатами статистического анализа утверждения о более высоких/низких значениях показателей в той или иной группе, о существовании связей признаков.

Остановимся подробнее на последнем пункте. Такие утверждения встречаются не только в разделах "Результаты", но и в выводах. Так, в одной из статей авторы делают вывод о большей эффективности одного препарата по сравнению с другим, однако никакого статистического обоснования этого утверждения в статье не приводят. Следует обратить также особое внимание на то, что в ряде случаев такие утверждения являются не только необоснованными, но и ложными. Например, авторы одной статьи обнаружили некий феномен у 16,3% больных 1-й группы и 11,1% больных 2-й группы и сделали вывод о том, что в 1-й группе он встречается чаще. Проведенные же нами расчеты показали, что при числе наблюдений 43 и 18 соответственно в 1-й и 2-й группах различий в частоте нет ($p = 0,7$, ТКФ).

На рис. 3 отражены результаты анализа раздела "Результаты" с точки зрения подробности описания проведенного авторами статистического анализа. Можно видеть, что удовлетворительное описание по-прежнему встречается в малой доле статей, однако существенным является тот факт, что доля статей, где описание статистического анализа в разделе "Результаты" можно было считать отсутствующим, снизилась примерно в 5 раз ($p < 0,001$).

Обсуждение

Таким образом, налицо стремление авторов отметить применение методов статистического анализа в разделе "Материалы и методы". При этом в публикациях 2005—2006 гг. только в 17% работ примененные методы оказались адекватными поставленным задачам и имеющимся данным, 15% статей не содержат ошибок в предоставлении результатов статистического анализа, и в 13% публикаций статистический анализ описан с необходимой степенью подробности.

За прошедшие 6 лет прослеживается положительная динамика по 3 из 4 критериев оценки, что свидетельствует об изменении к лучшему ситуации с применением статистического анализа в медицинских исследованиях. По-видимому, этому также способствовало введение редакцией в 2004 г.

новых требований к рукописям. В то же время, к сожалению, следует констатировать, что большинство статей ПЭ им не соответствует. Обычной практикой редакционной работы зарубежных журналов в таких случаях является отклонение статьи без рассмотрения существа исследования, что заставляет авторов строго соблюдать объявленные требования. В нашей стране это по ряду причин пока невозможно, однако нельзя не призвать исследователей стремиться к повышению методологического уровня своих рукописей.

ЛИТЕРАТУРА

1. Бащинский С. Е. // Рекомендации по подготовке научных медицинских публикаций. — М., 2006. — С. 417—428.
2. Гланц С. Медико-биологическая статистика: Пер. с англ. — М., 1998.
3. Зорин Н. А., Немцов А. В., Калинин В. В. // Рекомендации по подготовке научных медицинских публикаций. — М., 2006. — С. 442—459.
4. Леонов В. П., Ижевский П. В. // Рекомендации по подготовке научных медицинских публикаций. — М., 2006. — С. 429—441.
5. Altman D. G. Practical Statistics for Medical Research. — London, 1991.
6. Lang T. A., Secic M. How to Report Statistics in Medicine. Annotated Guidelines for Authors, Editors, and Reviewers. — Philadelphia, 1997.
7. Motulsky H. Intuitive Biostatistics. — New York; Oxford, 1995.

Поступила 28.01.07

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2007

УДК 616.153.455-008.61-08

D. M. Nathan¹, J. B. Buse², M. B. Davidson³, R. J. Heine⁴, R. R. Holman⁵, R. Sherwin⁶, V. Zinman⁷

ЛЕЧЕНИЕ ГИПЕРГЛИКЕМИИ ПРИ САХАРНОМ ДИАБЕТЕ 2-ГО ТИПА: АЛГОРИТМ-КОНСЕНСУС ДЛЯ НАЧАЛЬНОЙ И ПОСЛЕДУЮЩЕЙ ТЕРАПИИ (КОНСЕНСУС АМЕРИКАНСКОЙ ДИАБЕТОЛОГИЧЕСКОЙ АССОЦИАЦИИ И ЕВРОПЕЙСКОЙ АССОЦИАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИАБЕТА)*

¹Diabetes Center, Massachusetts General Hospital and Harvard Medical School, Boston, ²University of North Carolina School of Medicine, Chapel Hill, ³Clinical Trials Unit, Charles R. Drew University, Los Angeles, ⁴Diabetes Center, VU University Medical Center, Amsterdam, ⁵Diabetes Trials Unit, Oxford Centre for Diabetes, Endocrinology and Metabolism, University, Oxford, ⁶Department of Internal Medicine and Endocrinology, Yale University School of Medicine, New Haven, ⁷Departments of Endocrinology and Metabolism, Mount Sinai Hospital, University of Toronto

Эпидемия сахарного диабета (СД) охватила весь мир в конце XX—начале XXI века. Существенно снизить заболеваемость может достижение оптимального контроля гликемии, эффективность которого стала основным приоритетом в лечении СД [1—3]. Наряду с тем что борьба с гипергликемией — ключевым метаболическим нарушением при СД 2-го типа — занимает основное место в лечении этого заболевания, терапия других ассоциированных расстройств, таких как дислипидемия, артериальная гипертензия, гиперкоагуляция, ожирение и инсулиновая резистентность, также оказалась в

центре научных исследований. Интенсивный контроль гликемии, приводящий к снижению уровня HbA_{1c}, препятствует развитию осложнений, связанных с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ) при СД 1-го типа [9, 10]; однако влияние интенсивной сахарпонижающей терапии на ССЗ при СД 2-го типа остается предметом активных исследований [11]. Некоторые методы сахарпонижающей терапии обладают дополнительными преимуществами по влиянию на факторы риска ССЗ, в то время как другие снижают гликемию без дополнительных благоприятных эффектов.

Процесс создания консенсуса

Настоящие рекомендации и алгоритм основаны на данных клинических исследований различных

*Опубликовано N Diabetes Care. — 2006. — Vol. 29, V 8. Переводчик Ю. Сыч. Сокращенный вариант статьи подготовлен А. Горбовской.