

УДК 312.6(075.8)

Москаленко В.Ф., Гульчій О.П., Голубчиков М.В., Ледошук Б.О., Лехан В.М., Огнєв В.А., Литвинова Л.О., Максименко О.П., Тонковид О.Б. / За загальною редакцією члена-кореспондента АМН України, професора В.Ф. МОСКАЛЕНКА/ БІОСТАТИСТИКА. — К.: Книга плюс, 2009. — 184 с.

Авторський колектив:

- В.Ф. Москаленко, доктор медичних наук, чл.-кор. АМН України, професор, Заслужений діяч науки і техніки України, Заслужений лікар України, зав. кафедрою соціальної медицини та охорони здоров'я Національного медичного університету імені О.О. Богомольця;
- О.П. Гульчій, доктор медичних наук, професор, професор кафедри соціальної медицини та охорони здоров'я Національного медичного університету імені О.О. Богомольця;
- М.В. Голубчиков, доктор медичних наук, професор, зав. кафедрою медичної статистики Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика;
- Б.А. Ледошук, доктор медичних наук, професор, зав. кафедрою соціальної гігієни та організації охорони здоров'я по підвищенню кваліфікації керівних кадрів Національного медичного університету імені О.О. Богомольця;
- В.М. Лехан, доктор медичних наук, професор, зав. кафедрою соціальної медицини, організації і управління охороною здоров'я Дніпропетровської державної медичної академії;
- В.А. Огнєв, доктор медичних наук, професор, зав. кафедрою соціальної медицини, організації та економіки охорони здоров'я Харківського Національного медичного університету;
- Л.О. Литвинова, кандидат медичних наук, доцент кафедри соціальної медицини та охорони здоров'я Національного медичного університету імені О.О. Богомольця;
- О.П. Максименко, кандидат медичних наук, доцент кафедри соціальної медицини, організації і управління охороною здоров'я Дніпропетровської державної медичної академії;
- О.Б. Тонковид, кандидат медичних наук, доцент кафедри соціальної медицини та охорони здоров'я Національного медичного університету імені О.О. Богомольця.

Рецензенти:

- завідувач кафедри соціальної медицини, економіки та організації охорони здоров'я Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, доктор медичних наук, професор Рудень В.В.
- доцент кафедри управління охороною здоров'я Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кандидат медичних наук, доцент Бугро В.І.
- старший викладач кафедри соціальної гігієни та організації охорони здоров'я по підвищенню кваліфікації керівних кадрів охорони здоров'я Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, кандидат медичних наук Латишев Є.Є.

У підручнику представлено історію розвитку біостатистики, клінічної епідеміології та доказової медицини, теоретичні основи аналітичної статистики. Висвітлені методики використання основних статистичних методів аналізу в медицині. Описані сучасні методи епідеміологічних досліджень. Викладені основні принципи та положення доказової медицини. Розглядаються принципи побудови та діяльності медико-статистичної служби в Україні.

Підручник написаний відповідно до навчальної програми з дисципліни, складеної згідно з вимогами експериментального навчального плану підготовки фахівців освітньо-кваліфікаційного рівня «спеціаліст» кваліфікації «лікар» у вищих навчальних закладах III–IV рівнів акредитації України та розрахований на студентів вищих медичних навчальних закладів, аспірантів та лікарів.

ПЕРЕДМОВА

Протягом останніх десятиліть в клінічній медицині відбуваються зміни з точки зору підходів до аналізу результатів. На кінець 80-х років в зарубіжній медицині сформувався новий якісний напрямок — клінічна епідеміологія, методологічною основою якої стало визначення «доказова медицина». Якісні зміни полягають в актуалізації ролі статистичних методів в клінічних дослідженнях на всіх його етапах. Ці зміни призвели до підвищення потреби у фахівцях з біостатистики та відкриття факультетів та лабораторій біостатистики.

Формування біостатистики розпочалося у 1938 році зі створенням Біометричної секції американської статистичної асоціації. У 1978 році було організоване Міжнародне товариство клінічної біостатистики (ISCB), національні відділення якого працюють в десятках країн.

В Україні активне впровадження доказової медицини та біостатистики в клінічну практику диктує необхідність не тільки підготовки спеціалістів з біостатистики, а й підвищення рівня знань лікарів та науковців з питань доказової медицини.

Вивчення здоров'я населення базується, в першу чергу, на аналітичних методах, які використовуються при дослідженнях епідеміологічних закономірностей здоров'я, пов'язаних із впливом соціальних, біологічних, екологічних, клінічних чинників; динаміки показників, взаємозв'язку їх з чинниками впливу, при оцінці факторів ризику та інше.

Протокол клінічного дослідження розробляється медиками, тому що формулювання гіпотези, обґрунтування клінічних груп та вибір критеріїв оцінки ефективності вимагає наявності спеціалізованої клінічної підготовки. Але при цьому необхідні і базові знання з біостатистики, адже клінічна гіпотеза є невід'ємною складовою біостатистичної гіпотези (обґрунтування обсягу вибірки та методів подальшого аналізу). Безумовно, статистичний аналіз має проводити фахівець з біостатистики, проте лікар має спілкуватися з біостатистиком, розуміти результати аналізу, вміти їх інтерпретувати, що теж вимагає базової біостатистичної підготовки.

Отже, вивчаючи біостатистику за першим в Україні підручником, створеним відповідно до вимог сучасної медицини, студенти отримають базові знання із клінічної епідеміології, а саме про дизайн епідеміологічних досліджень, опанують методики використання основних статистичних методів аналізу в медицині. Підготовка майбутніх лікарів з біостатистики має не стільки теоретико-статистичні і математичні пріоритети, а покликана створити прикладну медичну базу знань, яка дозволить їм ефективно відповідати на виклики сьогодення.

ВСТУП

Ключові слова:
біостатистика,
доказова медицина,
клінічна епідеміологія

У розділі з'ясовуються основні поняття статистики, біостатистики, доказової медицини, клінічної епідеміології.

Питання для з'ясування

- Що вивчає біостатистика?
- У чому суть доказової медицини?
- Де використовується клінічна епідеміологія?

Мета: ознайомити з визначеннями і продемонструвати значення біостатистики, доказової медицини, клінічної епідеміології.

Статистика як наука має давню і багату історію. Однак статистичні методи в медицині стали застосовуватися відносно недавно — з 30-х років ХХ ст. При описі і аналізі клінічних явищ панував кількісно-статистичний підхід. Біостатистика зіграла ключову роль у переході медичних досліджень від опису окремих спостережень і серій випадків до проведення експериментальних робіт із застосуванням контрольних груп і масштабних рандомізованих контрольованих випробувань, що стали новим стандартом якості наукових досліджень. У середині ХХ ст. глибоке знання принципів біостатистики було доступним далеко не для всіх учених-медиків. Кількість клінічних досліджень збільшувалася, застосування статистичних методів швидко поширювалося.

За кордоном почали з'являтися публікації, що оцінюють якість статистичного аналізу в медичних статтях. Частота виявлених статистичних помилок коливалася від 50 до 80 %. Переважна частина цих помилок була пов'язана з нерозумінням найпростіших принципів, викладених навіть у найелементарніших посібниках із статистики і призводила до невірних висновків.



Сучасна медицина наближається до точних наук, але індивідуальний досвід і особистість лікаря завжди мали і будуть мати важливе значення. Клініцист, який не використовує результати контрольованих рандомізованих клінічних досліджень, подібний до капітана без компаса і карти. Разом з тим лікар, який сліпо дотримується стандартів, не беручи до уваги власний клінічний досвід, не враховуючи індивідуальні особливості пацієнта, схожий на людину, яка подорожує лише за картою.

i Будь-яка клінічна наука стає особливо переконливою, коли забезпечує хоча б якоюсь мірою кількісний підхід, тому що кількісні результати більш переконливі, дають можливість оцінити помилку, полегшують обмін інформацією між лікарями і пацієнтами. Деякі клінічні наслідки, такі, як смерть, хвороба або інвалідизація, завжди і повною мірою подаються в цифрах. Не зважаючи на те, що якісні спостереження в клінічній практиці також важливі, клінічною епідеміологією вони серйозно не враховуються.

контексті всіх проблем, що визначають якість дослідження. Формулювання основної мети дослідження, вибір відповідного методу і способу організації дослідження, особливості відбору хворих і характер отриманих даних — усе це визначає вибір адекватного методу статистичного аналізу і впливає на вірогідність отриманих результатів. Формування сучасної методології досліджень відбувається паралельно з удосконаленням способів кількісного аналізу статистичних даних. Біостатистика, використовуючи статистичну інформацію і статистичні методи, вивчає питання охорони здоров'я і соціальні проблеми, розробляє спеціальні рекомендації.

Біостатистика охоплює, перекриває і певною мірою є аналогом вітальної статистики (vital statistics) (наприклад, народжуваності і смертності) і демографії.

На наш погляд, вивчення основ біостатистики у вищих медичних навчальних закладах України актуальне для всіх майбутніх лікарів. А починати його потрібно з ознайомлення з провідними принципами *доказової медицини*. Зокрема, кожен повинен усвідомити, що вихідним принципом доказової медицини є використання наукової медичної інформації лише найвищого рівня доказовості, яка зосереджена, перш за все, в результатах рандомізованих контрольованих випробувань, меншою мірою в когортних та інших дослідженнях, і узагальнена в клінічних рекомендаціях, систематичних оглядах, мета-аналізах, міжнародних консенсусах та ін.

Намагання визначити прогноз захворювань, тобто передбачити ймовірність їх виникнення, перебігу і закінчення, виникли ще в глибокій давнині, одночасно з появою медичної практики. Адже результати лікування (видужає людина чи помре, залишиться працездатною чи стане інвалідом) завжди (і найперше) цікавили пацієнтів, їх близьких, лікарів. Крім того, від уміння лікаря прогнозувати перебіг захворювання значною мірою залежала його професійна репутація.

Уже давно в клінічній медицині викристалізувалося чотири типи прогностичних задач:

1) прогнозування стану здоров'я здорових людей в обстановці впливу на них патогенних чинників, зокрема в екстремальних ситуаціях;



Як наука клінічна епідеміологія сформувалась у кінці 80-х – на початку 90-х років XX століття. Спочатку вона займалася виключно кількісним оцінюванням терапевтичної ефективності нових лікарських засобів. У подальшому її принципи і біостатистичні методи поширилися на всі галузі теоретичної і практичної медицини. Тепер вона стала мовою сучасної науки, тобто наукою самостійною і об'єктивною. Зважаючи на її суттєве значення для медицини, клінічна епідеміологія є обов'язковою навчальною дисципліною для студентів багатьох університетів розвинутих країн.



Мал. 1. Зміст діяльності лікарів клінічної медицини, профілактичної медицини і громадського здоров'я

ють із куховарською книгою, у якій є рецепти лікування хворих. З іншого боку, радикальні прихильники медицини, заснованої на доказах, доводять до абсолюту значення рандомізованих контрольованих досліджень. Очевидно, істина десь посередині.

Чому ж необхідно вивчати біостатистику майбутнім лікарям? Аналізуючи зміст діяльності лікарів, які є представниками клінічної медицини, профілактичної медицини або громадського здоров'я (організатори охорони здоров'я), можна побачити спільність завдань, що постають перед лікарями будь-якої спеціальності (мал. 1).

Яка ж роль відводиться клінічній епідеміології, біостатистиці і доказовій медицині у вирішенні цих завдань? Це розглянуто на мал. 2.

Таким чином, біостатистика — це розробка і застосування статистичних і математичних методів для планування й аналізу проблем громадського здоров'я, профілактичних програм і біомедичних досліджень. Епідеміологія вивчає характеристики захворювань і травм у людській популяції і застосування цих знань для боротьби із захворюваннями людини.

У більшості видань зі статистики робиться акцент на математичному обґрунтуванні статистичних методів і мало приділяється уваги методології застосування їх у прак-

Розділ 1

ІСТОРІЯ СТАНОВЛЕННЯ І РОЗВИТКУ БІОСТАТИСТИКИ

Ключові слова:
статистика, біометрія,
біостатистика



Характеризуючи історію виникнення і розвитку біологічної статистики в сучасній біомедицині, варто враховувати інформацію про історію виникнення статистики як науки.

У розділі описана історія розвитку і становлення біостатистики як науки.

Питання для з'ясування

- Коли виникла біостатистика як наука?
- Який внесок зробили видатні вчені на певних етапах розвитку біостатистики?

Мета: ознайомити із походженням термінології в біостатистиці; навчити визначати основні етапи розвитку біостатистики; ознайомити з діяльністю видатних учених-статистиків.

Походження термінології. Термін «статистика» походить від латинського слова *status*, що спочатку означало положення, стан речей. Звідси утворилося італійське слово *stato*, яке спочатку розуміли як керовану область або державу, а надалі — практичну політику, що полягала в знанні європейських держав. Особи, які володіли такими знаннями, називалися *statista*, що означало державна людина, знавець держави. В XVII столітті *statista*, переходить у німецьку і латинську мови з такою самою назвою. Надалі, у другій половині XVII століття й на початку XVIII століття, від цього слова формується прикметник *statisticus*, що і ввійшов у назву нової дисципліни. Уперше це слово було введено як науковий термін Германом Конрингом у його лекціях, присвячених «*Notitia regum publicarum*». Як термін уперше вжив це слово Г. Ахенваль у 1743 році в роботі «*Notitia politica vulgo statistica*». Під статистикою в той час розумілася сукупність знань про державний устрій, необхідних для державного чиновника. Таким чином, термін «статистика», сформований уперше в німецьких університетах, поступово знайшов своє практичне застосування, став загальноживаним і набув загального визнання і поширення.

✓ В історії виникнення і розвитку біостатистики відомий фахівець у галузі біометрії **Г.Ф. Лакін** описує п'ять етапів її розвитку і становлення. На наш погляд, доцільно виділити ще шостий та сьомий етапи і на основі послідовно-історичного принципу характеризувати їх у такий спосіб: початковий, описовий, визначальний, основоположний, формалістичний, раціоналістичний і класичний, що значно полегшує засвоєння матеріалу.



Чим характеризується період розвитку описової статистики?

також у творі Геродота, де наводяться дані, що характеризують державну діяльність. Є також відомості про існування адміністративної статистики в Стародавньому Єгипті. Аналогічні статистичні спостереження проводилися в Стародавній Греції. Греки розуміли, що без статистичного обліку неможливо забезпечити високий розвиток держави. З тих самих позицій відомі також реформи Лікурга і Соломона, засновані на поділі населення на класи. У той історичний час існували офіційні списки, в які вносилися всі вільно народжені діти відразу ж після народження, а також по досягненні ними 18 років (списки придатних до війни) і після 20 років (списки повноправних). У Греції ж робляться перші спроби обробки статистичного матеріалу: так, ще Аристотель (384–322 р. до н.е.) дає широкий демографічний опис 157 різних держав і міст Греції. Римляни в цих питаннях відрізнялися практичністю, а тому звернули увагу на необхідність збору різної інформації про населення. З цією метою ними була організована статистична організація — так званий ценз, уведений Сервієм Туллієм (550 років до н.е.). Організація цензу мала свої суворі правила: кожен самостійний римський громадянин був зобов'язаний повідомити цензорів своє повне ім'я, громаду (трибу) до якої він належить, ім'я і вік батька або пана (який відпустив його на волю), імена, стать, вік усіх членів родини. Всі ці дані скріплювалися печаткою. Цензи повторювалися через кожні 5 років. Паралельно існували також інші цензи, наприклад, на майно. У Римі існували поземельні *кадастри* для стягнення поземельного податку. Крім періодичного ведення цензу і кадастрів у римлян вівся поточний перепис населення: офіційні записи народжень, пізніше реєстрація смертних випадків.

Із Середніх віків до нас дійшло значно менше інформації про статистичні спостереження, ніж з давніх часів, тому що тогочасна роздрібленість держав обмежувала розвиток статистики. У той самий час відома статистична робота, виконана за приписом Карла Великого «*Breviaris regum fiscalium*». Вона містила в собі опис королівських і феодалських маєтків (будівлі, землі, прибутковість, робоча худоба та ін.). Подібний опис був складений Вільгельмом Завойовником в Англії (між 1083–1086 рр.) і відомий під назвою «*Doomsday-Book*»

відповідно до потреб практики, звели державознавство із простого опису держав на рівень чистої науки, ввівши його в обов'язкову університетську програму. Засновником описової статистики прийнято вважати професора Гельмштадського університету Г. Конринга.

Г. Конринг, відомий німецький лікар, історик і державознавець, був професором медицини і політики в Гельмштадті. В 1658 р. шведський король Карл X зробив Г. Конринга своїм радником і лейб-медиком. З 1669 р. він був державним радником датського короля. Його поради потребували при вирішенні найважливіших державних справ. Він брав участь у підготовці Вестфальського мирного трактату. Дослідження Г. Конринга («De origine juris germanici», Гельмштадт, 1643 р.) надають право вважати його засновником історії німецького права. У філософії Г. Конринг був послідовником Аристотеля; у богослів'ї поділяв погляди Калікста. У медицині він поширював учення Гарвея про кровообіг, боровся з алхімією, встановив значення хімії для фармації. Г. Конринг перший почав читати публічний курс лекцій про державознавство в університеті (в 1660 р.). Його лекції мали величезний успіх, а державознавство стало популярним предметом викладання. На жаль, твори Германа Конринга були видані тільки через 50 років після його смерті (в 1730 р.) в 6 томах на підставі 5 рукописних зошитів його слухачів.

Згодом один з талановитих університетських викладачів статистики Г. Ахенваль (1719–1772), який народився в Ельбінгу, навчався в 1738–1743 рр. в Ієні, Галлі і Лейпцизі, продовжував розвивати цей напрям, що швидко набув популярності і загального визнання. Вивчення статистики стало вважатися обов'язковим для кожної освіченої людини. Г. Ахенваль почав читати лекції в 1748 році як приват-доцент у Марбузькому та Геттингенському університетах. Його праці були опубліковані в 1749 році («Abriss der neuesten Staatswissenschaft der vornehmsteneuropaischen Reiche»). Цей твір представляє кодекс німецької університетської статистики.

Оцінюючи роль Г. Конринга і Г. Ахенвалля в розвитку статистики, безсумнівну перевагу необхідно надати Г. Конрингу, хоча праці його були менш відомі і доступні, тому що вони були видані латинською мовою.



Д. Граунт установив, зокрема, що в популяції дітей частіше народжуються хлопчики, ніж дівчатка. Ним була складена також таблиця смертності населення за віком. При цьому зверталася увага на високу смертність дітей у віці до 6 років, що становила 36% від усіх випадків смерті населення. У його демографічному аналізі описана роль захворюваності в смертності населення. При цьому відзначено, що населення Лондона поповнюється за рахунок міграційних процесів, тому що смертність там перевищувала народжуваність.

tabulus» (1741) запропонував подавати матеріал про визначні події для всебічного аналізу у вигляді узагальнених таблиць, звідси й назва запропонованого методу. У такий спосіб таблична статистика завершує логічний розвиток описової статистики (науки про визначні події держави). Так описова статистика проіснувала більше 150 років, не змінюючи своїх теоретичних основ і характерної для неї методології, і зберегла свою актуальність і дотепер.

Третій (визначальний) етап розвитку біостатистики пов'язаний з використанням кількісних даних для опису держав, що призвело до формування нового напрямку в загальній статистиці, — математичної статистики, або політичної арифметики. Найважливішими представниками цього напрямку були Джон Граунт, Вільям Петті, Едмунд Галлі, Яків Бернуллі та ін.

Коліскою математичного напрямку статистики і теорії ймовірності в XVII столітті були передові країни торговельного капіталу і мануфактури — Англія, Голландія, Франція. Ще в 1662 р. англійський купець, згодом лорд-мер Лондона Джон Граунт (John Graunt) (1620–1674) опублікував у Лондоні свою чудову книгу «Природні і політичні спостереження над списками померлих у Лондоні». У своїй роботі, використовуючи дані церковних записів про народжених і померлих, він уперше визначив специфічні закономірності відтворення населення. Його праці з демографічних проблем витримали кілька перевидань і мали величезний успіх.

Другим представником цього напрямку є Вільям Петті (1623–1687). У своїй відомій роботі «Several Essays in Political Arithmetic» («Досвід політичної арифметики») він дає назву напрямку статистики — політична арифметика, у якому була використана методологія Д. Граунта. Його праця є першою великою спробою розв'язати основні проблеми економіки за допомогою статистики. На відміну від Д. Граунта, він вільно оперує цифрами, часто використовує різні обчислення.

Вільям Петті зібрав величезний статистичний матеріал про найважливіші держави Європи. В основі праць Д. Граунта і В. Петті були кількісні характеристики. «Я обираю, — говорив В. Петті, — мову числа, міри і ваги..., приймаючи до уваги лише такі причини, які, очевидно, є лише в самій природі речей, протиставляючи

? Хто із видатних вчених відзначився вивченням демографічних процесів?

i Використовуючи демографічні дані **Й. Зюссмильха** дійшов також висновку, що для нормального відтворення населення на кожен шлюб повинно припадати не менше 4-х дітей. Серед визначальних причин низької народжуваності він вказує, зокрема, на захворюваність, розірвання шлюбів, удівство, вікову різницю між чоловіком та жінкою і т.д. Він не турбувався щодо перенаселення Землі і закликав уряд усіляко заохочувати народження дітей. Таким чином, заслуга Зюссмильха у розвитку статистики полягає в тому, що він створив теорію народонаселення як самостійний предмет наукового статистичного вивчення демографічних процесів.

Цю проблему розв'язав його послідовник **К.Ф. Герман** (1767–1838), він запропонував прямий метод спостереження для складання таблиці, що характеризує природний рух населення. Цим обліком він забезпечив безперервне спостереження за вимиранням покоління протягом тривалого часу. Для реалізації методу необхідно було б мати не менше 100 років, і, звісно, реалізувати його у **К.Ф. Германа** не вистачило життя. Його результати стосуються тільки осіб молодого віку. **К.Ф. Герман** підкреслював значимість у статистичному дослідженні великої кількості спостережень.

Першу технічну обробку статистичних таблиць смертності зробив французький дослідник **Депарсьє** (1703–1868). Його праці відрізнялися ясністю, стрункістю і новизною. Саме він уперше обчислив середню статистичну ймовірність тривалості життя для кожного віку.

Серед дослідників народонаселення необхідно згадати також і пруського капелана (військового пастора) **Йоганна Зюссмильха**. В 1741 році була видана його праця «Die gottliche Ordnung» («Божественний порядок у зміні людського роду»). Він містив у собі 3 розділи: смертність, плідність і розмноження людського роду. Із цих позицій він систематизував матеріал, провів порівняльний статистичний аналіз і зробив висновки про мертвонароджуваність, про народження близнюків, народження дітей залежно від статі в певній пропорції, виявив причини більшої смертності в містах, чим у селах. Результатами своїх праць він, безсумнівно, перевершив політичних арифметиків. Його роботи істотно вплинули на адміністративну статистику. На жаль, **Й. Зюссмильх** не створив своєї наукової школи, можливо, через те, що був далекоглядним і талановитим пастором, а не професійним ученим.

Найбільшим фактом у розвитку статистики, у тому числі і біостатистики як науки, є відкритий **Яковом Бернуллі** (1654–1705) закон великих чисел. Саме цей закон, відомий також як теорема, став основою в побудові теорії ймовірності і статистики, яка використовується в сучасній біологічній статистиці. В 1713 р., через 8 років після смерті **Я. Бернуллі**, у Базелі була опублікована його класична праця «Ars conjectandi». Четверта, найважливіша, частина



Ламбер Адольф
Жак-Кетле (1796–1874)

ки. У своїх «Листах про теорії ймовірності» вчений широко розробляє питання практичного застосування теорії ймовірності щодо суспільних наук, насамперед щодо вивчення соціально-демографічних явищ.

А. Кетле перший об'єднав методи антропології і соціальної статистики з висновками теорії ймовірності і математичної статистики.

У 1835 році вийшла його праця «Про людину і розвиток її здібностей, або Досвід соціальної фізики» (2-е вид. у 1869 р.), де на великому практичному матеріалі А. Кетле показав, що різні фізичні особливості людини, у тому числі поведінкові, підкоряються закону розподілу ймовірності. У іншому творі «Про соціальну систему і закони, що керують нею» (1848 р.) він описує суспільство не як сукупність населення, а як окремо взятую систему, що повністю залежить від законів природи і не підкоряється волі населення. В 1871 р. А. Кетле опублікував наступну працю «Антропологія», в якій довів, що статистичні закономірності істотно впливають не тільки на суспільство людей, але й на все живе. Тим самим, А. Кетле заклав основи біологічної статистики, які одержали самостійний розвиток насамперед в англійській школі біометриків. А. Кетле висунув теорію середньої людини, що є своєрідною статистичною проекцією і поєднує в собі фізичні, інтелектуальні і моральні якості. Це свого роду тип людини тієї або іншої країни. Середня людина, на його думку, — це центр ваги, навколо якого формуються всі соціальні явища.

А. Кетле вказує, що виявляти закономірності, які відбуваються в суспільстві, можна на підставі масових статистичних спостережень, тільки в цьому випадку

✓ Четвертий етап — основоположний (середина XVIII ст.)

А. Кетле	Першим удало об'єднав методи антропології і соціальної статистики з висновками теорії ймовірності і математичної статистики
Д.П. Журавський	Послідовно розробив теорію збору, обробки і аналізу статистичних матеріалів
Н. Бунге	Описав статистику народонаселення в Україні
Л.В. Федорович	Видав «Історію і теорію статистики»
А.Н. Анциферов	Розглянув статистику як науку про суспільство

✓ Незаперечні докази наукової теорії Ч. Дарвіна в біологічній науці поставили перед ученими різні теоретичні і прикладні завдання, у тому числі вивчення мінливості і спадковості організмів. Для розв'язання цих завдань необхідний був об'єктивний, доказовий, методологічний інструмент, яким і стали статистичні методи. Це слугувало потужним імпульсом у розвитку біометрії.



Френсіс Гальтон (1822–1911)

У 1909 р. відомий земський статистик Київського комерційного інституту А.А. Русов випустив «Короткий огляд розвитку російської оцінної статистики», де навів докладний опис прийомів збору статистичних даних, способів їх розроблення щодо земської практики.

У цей самий період російський математик П.Л. Чебишев (1821–1894), користуючись методом математичних очікувань класичної теорії ймовірностей, дав математичне обґрунтування закону великих чисел у найбільш загальному його вираженні як закону середніх величин. Працями першорядного значення для статистики є також роботи О.О. Чупрова (1874–1926), А.А. Маркова (1856–1922), О.М. Ляпунова (1857–1919), О.А. Кауфмана (1864–1919), А.М. Колмогорова (1903–1987) та ін.

П'ятий (формалістичний) етап характеризується виникненням і розвитком англійської біометричної школи. Застосування статистики до біології одержало помітний розвиток в ХІХ ст., і в цьому провідну роль відіграла насамперед англійська школа біологів Френсіса Гальтона і Карла Пірсона. Ця школа виникла під впливом праці Ч. Дарвіна (1808–1882) «Походження видів» (1859), що зробила переворот у біологічній науці. При цьому необхідно вказати, що ще на початку ХVІІІ ст. Реомюр намагався, зокрема, знайти математичні закони побудови бджолиних стільників, а за 30 років до нього Бореллі зробив математичні розрахунки руху тварин, однак необхідність кількісного аналізу явищ живої природи з використанням математичних методів стало реальним тільки наприкінці ХІХ ст. Таким чином, у біології статистичні методи почали цілеспрямовано використовуватися значно пізніше, ніж у фізиці і хімії. Біологія довго розвивалася на основі якісного аналізу явищ природи. Серйозною підставою для виникнення біологічної статистики як наукової методології послужив перехід від описового методу в біології до експерименту, тому що він вимагав об'єктивно порівнюваних кількісних характеристик. Важливою обставиною є також обов'язкове визнання факту, що багатьом біологічним явищам властиві чітко виражені статистичні закономірності.

Френсіс Гальтон (1822–1911), був двоюрідним братом Ч. Дарвіна і брав участь в обговоренні результатів

Але незалежно від помилок, за сукупністю ідей, поглядів, підходів, Френсіс Гальтон і Карл Пірсон є засновниками нової школи статистики-біометрики, сучасною термінологією — біостатистики.

✓ Шостий етап — раціоналістичний (середина ХХ ст.)

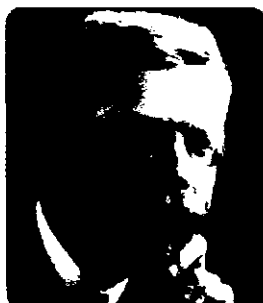
В.Йогансен

Довів, що математичні методи повинні застосовуватися як допоміжний апарат при обробці експериментальних даних. Видав роботу «Елементи точного вчення про мінливість і спадковість»

Шостий етап становлення біологічної статистики називають *раціоналістичним*. Він починається з 1902 р. класичними дослідженнями В. Йогансена (1857–1927), яке показало, що в галузі біологічних досліджень перше місце повинне належати біологічному експерименту, а не математиці. Математичні методи повинні застосовуватися як допоміжний апарат при обробці експериментальних даних, інакше можуть бути отримані хибні результати. До цього висновку В. Йогансен дійшов, експериментуючи із квасолею. Математика повинна допомагати, а не служити як керівна ідея. Результати своїх досліджень В. Йогансен опублікував в 1933 р. у праці «Елементи точного вчення про мінливість і спадковість». Це був новий, реалістичний підхід до оцінювання ролі математичних методів у біологічних дослідженнях.



Вільям Госсет «Student»
(1876–1937)



Рональд Ейлмер Фішер
(1890–1962)

Сьомий (класичний) етап у розвитку біометрії започатковують роботи англійців В. Госсета і Р. Фішера. Вільям Госсет (1876–1937) — учень К. Пірсона. Він опублікував у журналі «Біометрика» (1908) свій твір під псевдонімом Стьюдент. Робота була присвячена теорії малої вибірки і В. Госсет (Стьюдент) став піонером у цій галузі. Саме тоді створювалися основи теорії малої вибірки, теорії планування експериментів, вводяться в зміст біометрії нові терміни і поняття.

Найвідомішим ученим ХХ ст. у галузі біостатистики є Рональд Ейлмер Фішер (1890–1962), який зробив величезний внесок у біометрію, збагативши її новими методами статистичного аналізу. Р. Фішер народився і жив в Англії. Більшу частину свого життя він залишався прихильником евгеніки. Відзначився Р. Фішер своїми працями в галузі математичної статистики, збагатив ево-



О.В. Корчак-Чепурківський (1857–1947)

✓ **О.В. Корчак-Чепурківський** виділяв епідеміологію в окрему наукову дисципліну і вважав, що для вирішення санітарних питань епідеміолог мусить працювати над:

- а) статистикою захворюваності населення;
- б) статистикою руху населення й особливо смертності;
- в) даними щодо обстеження соціально-побутових і загально-гігієнічних умов життя населення;
- г) відомостями з «історії і географії епідемії».

Є.Я. Белицька, Л.Г. Лекарєв, П.Т. Петров, С.М. Екель, Л.С. Камінський та ін.

О.В. Корчак-Чепурківський (1857–1947) — видатний український учений, епідеміолог, гігієніст, завідувач відділу Інституту демографії і санітарної статистики. Основні напрями його досліджень пов'язані з проблемами епідеміології і санітарного стану населення. На основі власного досвіду роботи санітарним лікарем і з урахуванням наукових розробок того часу, виділяючи епідеміологію у окрему наукову дисципліну, він відводить «епідемічним питанням в системі дослідження санітарного стану населення» головну роль відповідно до часу і характеру розвитку в Молдавії епідемії віспи, скарлатини, дифтерії, небезпеки виникнення чуми тощо. На думку Корчака-Чепурківського, епідеміологічні завдання слід було розв'язувати не відокремлено, а як складник дослідження санітарного стану.

О.В. Корчак-Чепурківський практичну роботу поєднував з викладацькою: читав в університеті Св. Володимира лекції з епідеміології і медичної статистики.

Наукова спадщина С.А. Томіліна (1877–1952) — видатного українського соціального гігієніста, санітарного статистика, демографа, історика медицини, фітотерапевта — це численні праці з соціальної гігієни, санітарної статистики, демографії, епідеміології, історії медицини і фітотерапії. С.А. Томілін досліджував проблеми народжуваності, шлюбу і родини, стану здоров'я населення і покращення медичної допомоги, проблеми захворюваності і смертності, соціальні аспекти генетики людини. С.А. Томілін — перший лікар-статистик, який очолював керівництво статистикою в Україні в 1918, 1922–1930 рр., заклав організаційно-методичні основи її становлення і розвитку. Він — організатор відомчої санітарної статистики в Україні. Брав найактивнішу участь у розробці її методологічних положень, проведенні ряду санітарно-статистичних досліджень.

А.М. Мерков (1899–1971) — відомий вітчизняний статистик, фахівець у галузі соціальної гігієни і медичної демографії — почав свою діяльність у Харкові, а згодом працював у Росії. Велика кількість його робіт присвячена питанням теорії, методології й історії санітарної

Питання для обговорення

1. Як виникло поняття біостатистика?
2. Які етапи розвитку біостатистики виділяють?
3. Хто із видатних статистиків є нашими співвітчизниками?

Література

1. *Боярский А.Я.* Курс демографической статистики: Учебник.— М.: Госпланиздат, 1945. — 263 с.
2. *Боярский А.Я., Старовский В.Н., Хотимский В.И., Ястремский Б.С.* Теория математической статистики/ Под ред. проф. Б.С.Ястремского и В.И.Хотимского, М.: ПЛАНХОЗГИЗ, 1930. — 427 с.
3. *Воблый К.Г.* Статистика: Пособие к лекциям. — 3-е изд., перераб. и доп.— К., 1912.— 400 с.
4. *Майр Г.* Статистика и обществоведение. Статистика населения/ Перевод с нем., пр.-доц. В.Я.Железнова.— Спб., 1901.— Т. II.— Вып. II. — 631 с.
5. *Гуревич З.А., Залевский А.З.* Алкоголізм: Соціально-гігієнічна розвідка. — К.: Держ.видавництво України, 1929. — 196 с.
6. *Козлов П.М.* Санитарная статистика: Пособие для санитарных статистиков. — М.: МЕДГИЗ-МОСКВА, 1949. — 190 с.
7. *Крейнин Г.С.* Курс статистики в кратком изложении. — М.: Госпланиздат, 1946. — 176 с.
8. *Мерков А.М.* Демографическая статистика: Краткое пособие для врачей. — 2-е изд. допол. изд.— М.: Медицина, 1965. — 215 с.
9. *Некраш Л.В.* Курс общей теории и статистики: Учебное пособие.— М.; Л.: Госпланиздат, 1939. — 391 с.
10. *Плуха М.* Смертність у Росії й на Україні.— Х: К., 1928. — 195 с.
11. *Уиппль Дж. Ч., Новосельский С.А.* Основы демографической и санитарной статистики. Допущено ГУСОМ в качестве пособия для медицинских ВУЗОВ. — М.: Государственное медицинское издательство, 1929. — 685 с.
12. *Урланис Б.Ц.* Рост населения в Европе (Опыт исчисления). ОГИЗ. — М.: Госполитиздат, 1941. — 434 с.
13. *Фишер А.* Основы социальной гигиены/ Под ред. д-ра П.И.Куркиной и проф. З.П.Соловьева. — М.: ГМИ, 1929. — 568 с.

✓ Епідеміологія — це вивчення поширеності і детермінант станів або подій, пов'язаних зі здоров'ям, у спеціально визначених популяціях для управління і контролю за проблемами здоров'я. Вивчення включає обстеження, спостереження, тестування гіпотез, аналітичні дослідження і експерименти. Поширення має на увазі аналіз у часі, за місцем, за групами людей, які були виділені за індивідуальними ознаками і зазнали впливу, що вивчається. Детермінанти — це фізичні, біологічні, соціальні, культурні і поведінкові чинники, що впливають на здоров'я. Пов'язані зі здоров'ям стани і події включають захворювання, випадки смерті, чинники поведінки (наприклад, паління), реакції на превентивні заходи, організацію і використання послуг охорони здоров'я. Спеціально визначена популяція — група з точно визначеною ознакою і числом людей. Управління і контроль є кінцевою метою епідеміологічного підходу в охороні здоров'я — зміцнити, захистити і відновити здоров'я.

- запобігання проблемам, пов'язаним зі здоров'ям, їх виникненню і повторенню.

У сучасному постіндустріальному інформаційному суспільстві відбувається швидка зміна умов життя, еволюційна адаптація людини до яких не може мати аналогічних темпів. Надзвичайно важливо створити канали для одержання вірогідної інформації про закономірності і особливості формування здоров'я населення, про можливий несприятливий (чи сприятливий) вплив чинників, які вже існують або тих, які знову виникають, їхньої пріоритетності, розробити результативні методи профілактики, діагностики і лікування сучасної патології.

Інформація, отримана в ході епідеміологічних досліджень, має широке застосування і важлива як для організаторів охорони здоров'я і лікарів-практиків, так і для окремої людини. Організатори охорони здоров'я мають можливість одержати відповіді на ті питання, які щодня постають перед ними: з якими актуальними і потенційними проблемами зіштовхується суспільство щодо здоров'я? Де вони виникають? Яка частина і хто з населення має ризик виникнення захворювань? Які проблеми, пов'язані з охороною здоров'я, будуть вирішені, а які можуть посилитися згодом? Чи є служби охорони здоров'я доступними, їхня діяльність успішною, ефективною?

Об'єктивна інформація про виникнення, поширення захворювань, чинники ризику серед населення, отримана за даними епідеміологічних досліджень, дозволяє керівнику будь-якого рівня управління охороною здоров'я оцінювати здоров'я населення; визначати пріоритети як щодо громадського здоров'я, так і щодо його охорони; приймати обґрунтовані рішення, що забезпечують покращення здоров'я населення, яке обслуговується.

Нині стало очевидним, що дослідження, присвячені вивченню природного перебігу захворювань, діагностиці, поширеності захворювань і чинників ризику засновані на епідеміологічних методах, подають найціннішу інформацію лікареві-практику для прийняття клінічних рішень (установлення правильного діагнозу, вибору профілактичних і лікувальних заходів).

тя і культурі населення, що проявилось, наприклад, у зниженні захворюваності і смертності від серцево-судинних захворювань через упровадження програм здорового способу життя, контролю за артеріальним тиском, рівнем холестерину та ін.

На рубежі 80–90 рр. минулого століття в медицині сформувалася нова царина знань — клінічна епідеміологія.

Клінічна епідеміологія — наука, що за допомогою перевірених методів епідеміологічних досліджень, біостатистики і аналізу рішень дозволяє одержати науково-обгрунтовану характеристику корисності і економічної доцільності терапевтичних і діагностичних методик.

Мета клінічної епідеміології — розробка і застосування таких методів клінічного спостереження, які дають можливість робити обгрунтовані висновки, уникаючи впливу систематичних і випадкових помилок.

Клінічна епідеміологія розробляє наукові основи лікарської практики — зведення правил для прийняття клінічних рішень. Головний постулат клінічної епідеміології — кожне клінічне рішення повинне базуватися на чітко доведених наукових фактах.

Медична практика, що використовує технології, ефективність яких науково доведена, одержала назву науково обгрунтованої медичної практики, або медицини, заснованої на доказах (evidence-based medicine¹).

2.2. Характеристика епідеміологічних методів досліджень

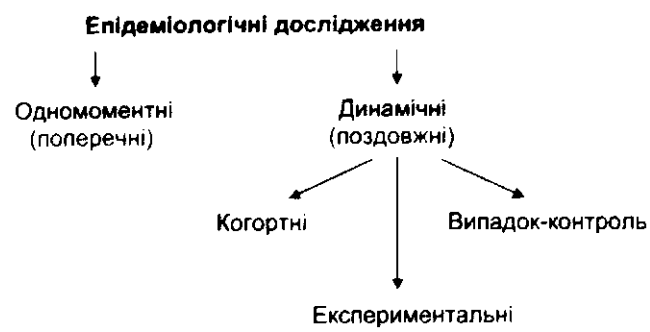
Для розв'язання своїх задач епідеміологія як будь-яка наука повинна мати у своєму розпорядженні спеціальні методи дослідження. Починаючи з 50-х рр. ХХ ст., спостерігається прорив у розвитку методів наукового дослідження і обгрунтування теоретичного фундаменту епідеміології. Нині під епідеміологічними методами розуміють методи вивчення закономірностей поширення неінфекційних захворювань серед населення, засновані на використанні статистичних показників.

Класифікація епідеміологічних досліджень проводиться за різними критеріями.

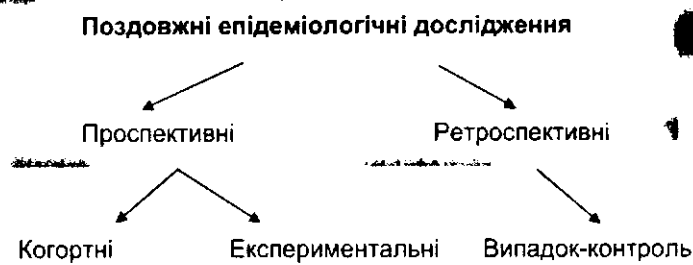
¹ Термін «evidence-based medicine» уперше був запропонований у 1990 р. групою канадських учених Університету Мак Мастера в Торонто, буквально перекладається як медицина, заснована на фактах

- ✓ **Описова епідеміологія** займається вивченням:
 - частоти і поширеності захворювань (їх наслідків), на визначеній території (країна, область, район, місто, село), у визначений час (місяць, рік, 5 років і т.д.), у різних групах населення (диференційовано за статтю, віком, національністю, соціально-економічним станом, освітою, професією, тощо);
 - перебігу захворювань;
 - ефективності діагностичних критеріїв;
 - поширеності потенційно небезпечних чинників.

- ✓ **Аналітичні епідеміологічні дослідження** застосовують з метою встановлення причинних зв'язків між захворюваннями і різними чинниками ризику, а також для оцінювання ефективності профілактичних і лікувальних утручань.



Мал. 5. Класифікація епідеміологічних методів за параметрами часу



Мал. 6. Класифікація поздовжніх епідеміологічних досліджень за часом збору даних і формуванням вибірки

Поздовжні епідеміологічні дослідження поділяються на проспективні і ретроспективні (мал. 6).

Основними методами описової епідеміології є опис окремих випадків і опис серії випадків.

Опис окремих випадків — це спосіб медичного дослідження, що полягає в докладному описі даних, отриманих шляхом спостереження одного або декількох випадків захворювань (не більше 10 хворих) і дозволяє привернути увагу медиків до нових або маловідомих хвороб, їх проявів або поєднань хвороб.

Опис серії випадків — дослідження, що звичайно включає описову статистику групи захворювань (чисельність групи з визначеним захворюванням — 10 пацієнтів і більше). Серія випадків — найпоширеніший спосіб опису клінічної картини захворювання.

Різновидом аналітичних досліджень є **екологічні дослідження** (ще їх називають територіальними), одиницею аналізу в яких виступає популяція або її підгрупа, прив'язана до географічної місцевості. Метою цих

? Охарактеризуйте класичну схему проведення когортних епідеміологічних досліджень.

них) досліджуваному чиннику, ніж у контрольній групі, вказує на те, що між розвитком захворювання і дією цього чинника існує певний зв'язок.

Поздовжні проспективні дослідження, в основному, проводяться як *когортні дослідження*. Когортні дослідження — найкраща заміна справжнього експерименту в ситуації, коли експеримент неможливий.

Термін «когорта» означає групу осіб, об'єднаних певною загальною ознакою, за якими спостерігають протягом визначеного періоду часу, щоб простежити, що з ними відбудеться надалі.

? Охарактеризуйте класичну схему проведення епідеміологічного дослідження типу «випадок—контроль».

При проведенні дослідження в когорті включаються особи, які не мають досліджуваного захворювання, але воно може проявитися надалі (наприклад, у дослідженні чинників ризику розвитку раку ендометрію всі включені в когорті жінки не повинні мати захворювань матки). Група осіб, яка включена до когорти, може бути розподілена на дві (експоновані, тобто ті, що підпадають під вплив чинника ризику, і неекспоновані) або декілька категорій (наприклад, немає впливу, незначний вплив, значний вплив). Потім цю когорті спостерігають протягом визначеного часу, щоб установити, у кого з її учасників виникає досліджуваний результат. У період спостереження за когортою регулярно вимірюються усі чинники, що, як вважається, можуть вплинути на появу чи розвиток захворювання, і реєструються всі нові випадки захворювань. Когортні дослідження і дослідження «випадок—контроль» при уявній подібності істотно відрізняються одне від одного. Порівняльна характеристика когортного дослідження і дослідження «випадок—контроль» подана в табл. 1.

Експериментальні дослідження проводяться при безпосередньому контролі з боку дослідника за досліджуваними явищами (наприклад, за чинниками ризику, новими методами лікування, діагностики або профілактики) в умовах, максимально наближених до умов лабораторного експерименту. Важливість експериментальних епідеміологічних досліджень особливо значна при підтвердженні причинного характеру розглянутих зв'язків «вплив—захворювання» (на думку багатьох учених це єдиний метод, що може дати точну відповідь на питання про етіологію захворювання) для оцінювання ефектив-

✓ **Контрольоване клінічне випробування** — це спеціальний вид когортних досліджень, умови проведення якого (підбір груп втручання, характер втручання, організація спостереження і оцінювання наслідків) забезпечують усунення систематичних помилок.

? **Що таке рандомізація?**

? **Який тип клінічних досліджень сьогодні вважається «золотим» стандартом?**

риманні умов однорідності порівнюваних груп (вибірок) хворих за всіма ознаками, що можуть впливати на результат захворювання.

Тобто ідеальний експеримент вимагає, щоб усі чинники, що впливають на учасників експерименту, були однакові, за винятком чинника, що вивчається.

Єдиною можливістю порівняти всі сторонні чинники і зробити групи однорідними є поділ пацієнтів на групи випадковим способом, так щоб кожен пацієнт мав рівний шанс потрапити в групу впливу чи в групу без такого впливу.

Процедуру, що забезпечує випадковий розподіл хворих в експериментальну і контрольну групи, називають рандомізацією.

Рандомізовані контрольовані випробування служать «золотим» стандартом якості наукових досліджень, ефективності лікування, дозволяють визначити, який метод діагностики або лікування кращий.

Основна мета рандомізованого дослідження — виключити будь-яку упередженість при оцінюванні порівнюваних методів. Досягти це можливо при:

- випадковому, неависному розподілі хворих на групи: якщо кількість обстежуваних велика, то можна прийняти, що додаткові чинники, розподіляючись у групах випадковим чином, будуть взаємно нейтралізуватися;
- відстеженні результатів застосування досліджуваних методів у всіх хворих, включених у дослідження (що дозволяє не тільки вивчити результати застосування методу, але і причини відмови від лікування чи неможливості його завершення);
- «сліпому» оцінюванні результатів, коли дослідник не знає до якої групи було включено хворого; подвійному «сліпому» методі, коли хворий також не знає, до якої групи (експериментальної чи контрольної) його було включено;
- у чіткому визначенні остаточного етапу чи результату дослідження (наприклад, п'ятирічна виживаність, післяопераційна летальність), що дозволяє виключити можливість подвійного трактування отриманих даних.

Переваги і недоліки тих чи інших епідеміологічних

? **Що таке скринінг?**
Основні вимоги до скринінгових тестів. Показники ефективності скринінгових тестів.

- ✓ Скринінговий тест має бути:**
- 1) вірогідним, тобто забезпечувати вимірювання того, що повинно вимірюватися;
 - 2) досить точним: точність відповідає частці правильних результатів тесту загалом — як позитивних, так і негативних. Необхідний ступінь точності залежить від цілей дослідження;
 - 3) відтворюваним;
 - 4) зручним, простим, дешевим, доступним, добре сприймається обстежуваними особами.

Таблиця 3. Приклади скринінгових досліджень

Захворювання, стан	Скринінгові тести
Гіпертонія	Сфігмоманометрія
Гіперхолестеринемія	Рівень холестерину у сироватці крові
Рак грудної залози	Фізикальне дослідження (пальпація та ін.), мамографія, термографія
Рак шийки матки	Цитологічне дослідження мазків із шийки матки
Фенілкетонурія	Фенілаланін у крові

Скринінг проводиться за допомогою *скринінгових тестів* — діагностичних тестів, призначених для масового обстеження людей, які не вважають себе хворими, для виявлення осіб з ознаками захворювання або чинниками ризику. До скринінгових тестів не відносять нестандартизовані питання при зборі анамнезу (наприклад, чи палить пацієнт), а також тести, що застосовують для поглибленої діагностики захворювань. Приклади скринінгових досліджень наведено у табл. 3.

У процедурному відношенні масове обстеження полягає в розподілі обстежуваних за допомогою скринінгових тестів на дві групи. Одну будуть становити ймовірно хворі, а іншу — ті, у кого з більшою ймовірністю хвороба виключена (мал. 7).



Мал. 7. Процедура масового обстеження

? Що розуміють під специфічністю скринінгового тесту?

✓ Специфічність скринінгового тесту — ймовірність негативного результату діагностичного тесту за відсутності хвороби.

тим відсотком хворих, стан яких було правильно визначений при проведенні тесту як «негативний». Наприклад, якщо специфічність тесту становить 93 %, це означає, що в 7 з 100 здорових пацієнтів тест дасть позитивний результат (здорових віднесуть до хворих). Специфічний тест, як правило, не відносить здорових до категорії хворих. Тест із поганою специфічністю буде показувати наявність захворювання у осіб, які насправді здорові (хибно позитивні результати).

Однією з основних вимог, що висуваються до скринінгових тестів, є відтворюваність. Під *відтворюваністю* розуміється ймовірність того, що при повторних вимірюваннях певного стійкого явища, зроблених різними людьми, на різних приладах, у різний час і в різних місцях, буде отриманий однаковий результат. Точний тест, але з поганою відтворюваністю, наприклад, за рахунок розкиду в результатах, отриманих різними особами або в різних лабораторіях (коливання між різними спостерігачами) чи в одній і тій самій лабораторії (коливання в межах одного спостерігача), може дати результат, що буде дуже далекий від істинного значення, хоча усереднений результат наближається до істинного.

2.4. Чинники ризику, методика розрахунку ризиків

Однією з головних задач епідеміологічного підходу є вивчення причин захворювань. Знання про причини допомагають визначити підходи до рішення трьох основних клінічних задач: профілактики, діагностики і лікування.

Часом важко довести наявність певної причини захворювання, тому нині поряд з терміном «причина захворювання» часто вживають термін «чинник ризику», що позначає іноді причину захворювання, а іноді визначник ризику. Ці категорії настільки сильно пов'язані одна з одною і настільки інтегровані, що зазвичай у наявності цілий ланцюг причинно-наслідкових зв'язків, коли причина може бути наслідком чинника ризику і навіть навпаки, коли причина може створити ситуацію ризику для даного захворювання.

? Що таке чинник ризику? Назвіть основні чинники ризику, що впливають на громадське здоров'я.

✓ **Ризик** в епідеміологічних дослідженнях визначається як імовірність виникнення у індивіда захворювання або його наслідків протягом певного періоду часу.

рювань, що потім перевіряється в аналітичних і за можливості в експериментальних дослідженнях.

Широке застосування в аналітичних епідеміологічних дослідженнях, завдяки своїй наочності, знайшли показники ризику, що кількісно відображають ефект дії чинника ризику. Під *ризиком* звичайно розуміють імовірність якоїсь несприятливої події або результату.

Хоча ризик уводиться як «індивідуальний» показник, він не може вимірюватися безпосередньо в окремої особи, а виявляється на основі спостереження за популяцією, підданою несприятливому впливу (експонована група). Кількісно ефект впливу можна виразити через:

- показники індивідуального ризику: абсолютний ризик (додатковий, атрибутивний ризик) і відносний ризик;
- показники популяційного ризику (табл. 5).

Таблиця 5. Показники ризику і методика їх розрахунку

Термін	Зміст	Методика розрахунку
Абсолютний, додатковий ризик (різниця ризиків, attributable risk — AR)	Який рівень захворюваності (або її наслідків), зумовлений дією чинника ризику	(Коефіцієнт захворюваності у осіб, які піддані дії чинника ризику) — (Коефіцієнт захворюваності у осіб, які не підпадали під дію чинника ризику)
Відносний ризик (відношення ризиків, relative risk — RR)	У скільки разів захворюваність (або її наслідки) тих, хто підпадав під вплив чинника ризику вища ніж у осіб без нього	Коефіцієнт захворюваності у осіб, які піддані дії чинника ризику — Коефіцієнт захворюваності у осіб, які не підпадали під вплив чинника ризику
Додатковий популяційний ризик (population attributable risk — APr)	Яка додаткова захворюваність у популяції, пов'язана з чинником ризику	(Додатковий ризик) x (Поширеність чинника ризику в популяції)
Додаткова частка популяційного ризику (population attributable risk fraction — APr)	Яка частка випадків захворювання (або його наслідків) у популяції зумовлена дією чинника ризику	Додатковий популяційний ризик — Коефіцієнт поширеності захворювань

✓ **Додатковий популяційний ризик** розраховується як добуток додаткового ризику на поширеність чинника ризику в популяції (див. табл. 5).

✓ **Шанс** — відношення ймовірності того, що подія відбудеться, до ймовірності того, що подія не відбудеться.

? Назвіть показники, за допомогою яких можна виразити ефект дії чинника ризику.

зику дійсно суттєві, а які не мають особливого значення для здоров'я населення даної території, що допомагає керівникам системи охорони здоров'я на науковій основі визначати пріоритети при розподілі ресурсів. Уявлення про додаткову захворюваність у популяції, пов'язану з певним чинником ризику дає показник *додаткового популяційного ризику*.

Крім того, можна визначити частку захворюваності в популяції, зумовлену даним чинником ризику, тобто *додаткову частку популяційного ризику*. Вона розраховується шляхом ділення додаткового популяційного ризику на загальну захворюваність у популяції.

Для оцінки відносного ризику у дослідженнях типу «випадок—контроль», використовується спеціальний показник, який називається *відношенням шансів*. Справа в тому, що методика організації і проведення ретроспективного епідеміологічного дослідження типу «випадок—контроль» відрізняється від методики організації і проведення когортного дослідження. Групи спостереження: основна (хворих на конкретне захворювання) і контрольна (особи без досліджуваної патології) формуються не природним способом, а дослідником. Розраховувати показники частоти захворювання, а на їхній основі показники ризику, як у когортних дослідженнях неможливо. Однак, у дослідженнях типу «випадок—контроль» відомі частоти впливу чинників ризику в основній і контрольній групах. Порівняння цих частот дає показник ризику, який і за своєю суттю, і математично рівнозначний відносному ризику, і визначається як відношення шансів події в одній групі до шансів події в іншій групі.

Шанси і ймовірності містять ту саму інформацію, але по-різному її виражають. Якщо ймовірність того, що подія відбудеться, позначити p , то шанси цієї події будуть дорівнювати $p/(1-p)$. Наприклад, якщо ймовірність одужання становить $0,3$, то шанси одужати, дорівнюють $0,3/(1-0,3) = 0,43$. Відношення шансів можна розрахувати на основі даних таблиці порівняння (табл. 6).

$$\text{Відношення шансів (ВШ)} = \frac{\frac{a/(a+c)}{b/(b+d)}}{\frac{c/(a+c)}{d/(b+d)}} = \frac{a/c}{b/d} = \frac{a \cdot d}{b \cdot c}$$

i Глобальні дослідження картини захворюваності, проведені у 90-х рр. XX ст. і на початку XXI ст. Світовим банком при співробітництві з Всесвітньою Організацією Охорони Здоров'я для всього світу в цілому і для окремих його регіонів, дозволили встановити внесок окремих ризиків у глобальний тягар хвороб (ГТХ), вимірюваний в одиницях DALY — роках втраченого і/або неякісно прожитого життя від різних причин (the disease adjusted life year).

ку, що можуть бути прямо пов'язані з соціальними, економічними й екологічними детермінантами здоров'я. Однією з типових умов прояву ризику для здоров'я населення, наприклад, є бідність.

Для Європейського регіону та України встановлено 10 найбільш значущих чинників ризику, які визначають більше половини втрат років здорового життя, виміряних в DALY (більше 60 % для Європи та більше 80 % для України), серед яких найбільший внесок належить: високому артеріальному тиску, тютюнопалінню, зловживанню алкоголем, високому рівню холестерину в крові, надлишкової масі тіла, недостатньому споживанню фруктів та овочів, недостатній фізичній активності (табл. 8). Експерти Європейського бюро ВООЗ вважають ці фактори поведінковими і в більшості запобіжними.

Таблиця 8. Частка втрачених років здорового життя (DALY), зумовлених впливом основних чинників ризику в Європейському регіоні та Україні у 2002 році

Чинник ризику	Європейський регіон	Україна
Високий артеріальний тиск	12,8	16,6
Тютюнопаління	12,3	12,8
Зловживання алкоголем	10,1	12,3
Високий рівень холестерину в крові	8,7	14,4
Надлишкова маса тіла	7,8	9,0
Недостатнє споживання фруктів і овочів	4,4	8,0
Недостатня фізична активність	3,5	5,6
Зловживання наркотичними речовинами	1,5	3,0
Небезпечний секс	0,7	1,6
Дим у приміщеннях від спалювання твердого палива	0,4	1,1
РАЗОМ	62,2	84,4

Таблиця 9. Порівняльна характеристика основних статистичних показників в епідеміологічних дослідженнях і традиційній медичній статистиці

Назва показника	Епідеміологічні дослідження		Традиційна статистика	
	методи	розрахунок	методи	розрахунок
Коефіцієнт поширеності захворювань (загальна захворюваність) (prevalence rate – PR)	Одномоментні, поперечні дослідження	$\frac{\text{Абсолютна кількість випадків* захворювань, виявлених при медичному обстеженні}}{\text{Загальна кількість обстежених, включаючи осіб із захворюванням і без нього}} \times 1000$	<ul style="list-style-type: none"> дані про звертання за медичною допомогою (поточні спостереження); дані медичного огляду (одночасні спостереження); дані про причини смерті 	$\frac{\text{Абсолютна кількість всіх зареєстрованих випадків захворювань серед населення за рік}}{\text{Середньорічна чисельність населення}} \times 1000$
Коефіцієнт захворюваності (та її наслідків) (incidence rate, incidence density – IR)	Проспективні когортні дослідження	$\frac{\text{Абсолютна кількість зареєстрованих випадків захворювань в групі населення, що спостерігається, за визначений період часу}}{\text{Сума тривалостей ризику захворювання кожної особи в даній групі**}} \times 1000$	<ul style="list-style-type: none"> дані про звертання за медичною допомогою (поточні спостереження); дані медичного огляду (одночасні спостереження); дані про причини смерті 	$\frac{\text{Абсолютна кількість зареєстрованих нових випадків захворювань за рік}}{\text{Середньорічна чисельність населення}} \times 1000$
Кумулятивна захворюваність (та її наслідки) (cumulative incidence rate – CI)	Проспективні когортні дослідження	$\frac{\text{Абсолютна кількість нових випадків захворювань, що виникли за визначений період серед осіб, які попередньо не мали цього захворювання}}{\text{Чисельність даної групи населення на початку періоду спостереження}} \times 1000$		
Коефіцієнт загальної смертності (Crude Death Rate – CDR)	«Лікарське свідоцтво про смерть»	$\frac{\text{Абсолютна кількість смертельних наслідків за визначений період часу}}{\text{Чисельність даної групи населення на початку періоду спостереження}} \times 1000$	«Лікарське свідоцтво про смерть»	$\frac{\text{Абсолютна кількість смертельних наслідків за визначений період часу}}{\text{Середньорічна чисельність населення}} \times 1000$

Примітка. * – в класичній епідеміології термін «випадок» означає пацієнта, що має певне захворювання.
 ** – опис поняття «тривалість ризику захворювання» див. нижче

Оцінити ефективність утручань можна якісно і кількісно з використанням як і клінічно значущих результатів (зниження або зростання захворюваності, смертності, інвалідності, втрата зору та інші явища, що істотно знижують якість життя), так і непрямих критеріїв (наприклад, усунення шлуночкової аритмії, зменшення рівня холестерину або зниження артеріального тиску в кардіологічних дослідженнях, зменшення розмірів пухлини в дослідженнях, спрямованих на лікування раку та ін.).

Для оцінювання і представлення ефекту втручання найчастіше використовуються три основних кількісних параметри:

- відносне зниження частоти несприятливих результатів — зниження відносного ризику;
- абсолютне зниження частоти несприятливих результатів — зниження абсолютного ризику;
- число хворих, яких необхідно лікувати визначеним методом протягом визначеного часу, щоб досягти визначеного сприятливого ефекту або запобігти визначеному несприятливому результату в одного хворого.

Методика розрахунку цих показників наведена в табл. 10.

Працівники охорони здоров'я всього світу визнають і широко використовують епідеміологію для оцінювання здоров'я населення суспільства, а також для розв'язання повсякденних проблем охорони здоров'я. Взаємодіючи із соціальними науками, від демографії до етнографії й антропології, а також із клінічною медициною і її основними напрямками, епідеміологія робить свій внесок у справу досягнення всеохопного розуміння проблем здоров'я різних груп населення, у формування політики і діяльності системи охорони здоров'я, є частиною теоретичного обґрунтування діяльності системи охорони здоров'я, особливо як спосіб аналізу і моніторингу процесів, що відбуваються.

Таким чином, застосування епідеміології і епідеміологічних методів дозволяє одержати вірогідну і багатогранну інформацію про закономірності й особливості формування сучасного типу патології населення.

Література

1. Альбом А., Норелл С. Введение в современную эпидемиологию. — Таллин, 1996. — 122 с.
2. Власов В.В. Введение в доказательную медицину. — М.: Медиа Сфера, 2001. — 392 с.
3. Двойрин В.В., Клименков А.А. Методика контролируемых клинических испытаний. — М.: Медицина, 1985. — 144 с.
4. Доклад о состоянии здравоохранения в Европе 2002 г. — Копенгаген: ЕРБ ВОЗ, 2002. — 156 с.
5. Доклад о состоянии здравоохранения в Европе 2005 г. — Копенгаген: ЕРБ ВОЗ, 2002. — 155 с.
6. Измеров Н.Ф., Гурвич Е.Б., Лебедева Н.В. Социально-гигиенические и эпидемиологические исследования в гигиене труда. — М.: Медицина, 1985. — 192 с.
7. Основы епідеміології: Вступ до прикладної епідеміології та біостатистики /Наук. ред. пер. І. Солоненко — К.: Основи, 1997. — 501 с.
8. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA. — М.: Медиа Сфера, 2002. — 312 с.
9. Тиллингаст С. Руководство по повышению качества клинической работы в рамках преобразования российской системы здравоохранения. — Новосибирск, 1996. — 95 с.
10. Тульчинский Т.Г., Варавикова Е.А. Новое общественное здравоохранение: введение в современную науку. — Иерусалим: Amutah for education and Health, 1999. — 1049 с.
11. Флеминг Т.Р., ДеМетс Д.Л. Использование косвенных критериев оценки в клинических испытаниях: не ошибаемся ли мы? // Межд. журн мед. практики. — 1997. — № 3. — С.11–18.
12. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. — М.: Медиа Сфера, 1998. — 352 с.
13. Beaglehole R., Bonita R., Kjellsrom T. Basic epidemiology. — Geneva: WHO, 1993. — 175 p.
14. Clinical epidemiology: a basic science for clinical medicine: Second edition. /Sackett David L., Haynes R. Brian, Guyatt Gordon H., Tugwell Peter. — Boston: Little, Brown, 1991. — 256 p.
15. Hennekens Ch. H., Buring J.E. Epidemiology in medicine. — Boston: Toronto, 1987. — 383 p.
16. Last J.M. A dictionary of Epidemiology. — New York; Oxford; Toronto: Oxf.Press, 1995. — 180 p.

✓ **Об'єкт статистичного спостереження** — статистична сукупність осіб чи явищ, що складається з одиниць, фактів, які підлягають вивченню. Так, наприклад, це може бути сукупність фізичних осіб (хворі, померлі), функціональних одиниць (ліжка в лікарні, стаціонари), контингентів, для яких характерні певні явища (непрацездатні робітники) тощо.

✓ **Одиниця спостереження** (одиниця обліку) — це складник статистичної сукупності (окрема особа, окреме явище), складовий елемент об'єкта, якому притаманні ознаки, що підлягають реєстрації і вивченню (стать, вік, маса тіла при народженні, стаж, результат лікування, термін перебування у стаціонарі та ін.).

Мета статистичного дослідження відповідає на питання «для чого вивчати?». Вона передбачає визначення характерних явищу закономірностей і зв'язків цього явища з іншими, розробка заходів щодо зниження впливу несприятливих чинників на здоров'я, впровадження результатів роботи в практику охорони здоров'я і заходів, спрямованих на підвищення якості медичної допомоги.

Завдання відповідає на питання «що робити?». Так, наприклад, завданням статистичного дослідження може бути вивчення рівня і структури явища (захворюваності, смертності) в певних групах населення, частоти явища в групах, на які впливають різні чинники (довкілля, біологічні, соціальні), обсяг і якість медичної допомоги окремим групам населення.

При підготовці спостереження, крім мети, необхідно визначити, що саме підлягає обстеженню — встановити його об'єкт.

Об'єкт статистичного спостереження повинен мати межі визначеної для вивчення сукупності. Так, наприклад, при вивченні поширеності захворювань і смертності населення необхідно окреслити межі даної сукупності — серед яких груп населення це явище повинно вивчатися. Якщо не визначити точно об'єкт і межі дослідження, то отримані дані не дадуть повного уявлення про рівень і склад явища.

При проведенні перепису населення об'єктом дослідження буде сукупність осіб, які мешкають постійно на певній території. При цьому важливо знати, кого переписувати: населення, яке фактично мешкає на момент перепису, чи яке мешкає постійно. Так, дані про чисельність фактичного населення важливо знати для організації різних видів обслуговування, в тому числі медичного, а чисельність населення, яке мешкає постійно — для визначення складу різних контингентів (наприклад, дітей дошкільного чи шкільного віку для визначення забезпеченості їх школами і дитячими дошкільними закладами). Таким чином, вибір і визначення об'єкта залежить від мети і завдань статистичного спостереження.

Разом з визначенням об'єкта потрібно визначити **одиницю** спостереження. Вона повинна бути чітко визначена: так, при вивченні захворюваності зубів і порож-

Суцільне дослідження охоплює всі одиниці спостереження, які входять до складу сукупності, що вивчається (генеральна сукупність). Це потрібно для встановлення абсолютних розмірів явищ (чисельність населення, кількість ліжок, хворих на СНІД тощо). Проведення такого дослідження — це дуже громіздкий, економічно не вигідний метод, що потребує значних витрат. Розроблення матеріалу звичайно вимагає багато часу, хоч, на перший погляд, метод найбільш вірогідний.

Якщо суцільне спостереження неможливе чи недоцільне, потрібно проводити *несуцільне*. Воно не вимагає повного обліку всіх одиниць сукупності, а задовільняється певною частиною.

Несуцільне дослідження може бути *монографічним, основного масиву, вибіркоvim*.

Монографічний опис використовується для детальної, поглибленої характеристики типових одиниць сукупності. Детальний опис роботи окремих типових або передових лікувально-профілактичних закладів має значення для узагальнення і формування елементів передового досвіду і його поширення.

Використання методу *основного масиву* дозволяє вивчати об'єкти, що зосереджують більшість одиниць спостереження. Наприклад, якщо відомо, що основна частина населення з хворобами порожнини рота і зубів (80–90%) лікується в двох спеціалізованих клініках міста, то дослідження організації медичної допомоги даним контингентом проводиться в указаних лікарнях. Недолік методу полягає у тому, що залишається невивченою деяка частка хворих і результати можуть відрізнятися від тих, що одержані для основного масиву.

Вибірковим називається дослідження, при якому характеристика всієї сукупності фактів дається за деякою її частиною, яка відібрана випадковим шляхом.

Репрезентативність вибіркової групи досягається правильним відбором одиниць спостереження.

Вибір одиниць спостереження може бути проведений методами:

- *випадкового відбору* — жеребкування, лотерея, механічний відбір у випадковому порядку тощо;
- *механічного відбору* — згідно з визначеною чисель-

? У чому полягають особливості вибіркового дослідження?

✓ **Групуванням** в статистиці називається розподіл одиниць сукупності на однорідні частини за суттєвими ознаками. Його завдання полягає в тому, щоб роз'єднати факти, які вивчаються, на окремі якісно однорідні частини, що є необхідною умовою для визначення узагальнюючих показників.

Анкетний метод використовується при неможливості безпосереднього спостереження за досліджуваним явищем. Анкети розсилають конкретним особам, проте їх відповіді бувають неповні, неточні. Недоліком цього методу є те, що правильність заповнювання анкет залежить від розуміння сформульованих питань. Тому анкетний метод використовується як допоміжний до інших, чи за відсутності більш надійних способів отримання даних. Часто він буває доцільним у соціологічних дослідженнях.

Вибір методів опитування визначається завданням і програмою спостереження. Найбільш надійним є експедиційний, але він потребує найбільших витрат. Спосіб самореєстрації менш витратний, тому його використовують при можливості заповнення карт особами, які підлягають обстеженню. Цей метод часто використовують при переписах. Кореспондентський спосіб потребує найменших витрат, але не завжди отримані за його допомогою дані вірогідні. Він може бути використаний як допоміжний з огляду на його суб'єктивність, неточність.

Одночасно з розробленням методів збору матеріалу проводиться підготовка до *групування* і зведення даних.

Планом статистичного дослідження повинно передбачатися, на які групи потрібно розділити явище. Сенс такого розподілу сукупності на якісно однорідні групи полягає в необхідності показати їх особливості, зв'язок з іншими, взаємну залежність. Так, при вивченні стоматологічної захворюваності за нозологічними формами, хворі в цих групах якісно неоднорідні: діти, молодь, особи похилого віку, тому кожну групу захворювань необхідно поділити ще на якісно однорідніші — за статтю, віком тощо.

Принцип групування статистичного матеріалу повинен визначати лікар, який добре знає його методологічний базис. Ознаки одиниць сукупності, що лежать у основі групування, називаються згрупованими. Вони бувають *варіаційними (кількісними)* і мають кількісне визначення. Варіаційне групування проводиться за числовими значеннями ознак (групування хворих за віком, терміном захворювання, кількістю уражених зубів, дітей за масою тіла, зростом тощо).

Програма розробки (зведення) — складання макетів таблиць. Таблиця має загальну назву, яка повинна міститися в її верхній частині. В ній коротко зазначають її суть, час і місце отримання даних. Статистична таблиця повинна також мати дані про числовий вимір явища, що вивчається (% , ‰ , абс. числа) і підраховані підсумки досліджених ознак.

У статистичній таблиці є підмет і присудок. Підметом називають об'єкт вивчення. Це можуть бути одиниці статистичної сукупності, чи їх групи (діагнози, види захворювань населення за віковими групами тощо). Присудком статистичної таблиці може бути перелік кількісних показників, якими характеризується об'єкт вивчення, тобто підмет таблиці. Назви одиниць або груп (підмета) подають зліва таблиці, а назву присудка в заголовках граф. У верхній частині над заголовком таблиці подається їх нумерація (таблиця 1, 2, 3, ...).

Статистичний підмет поділяється горизонтальними лініями на рядки, статистичний присудок — вертикальними лініями на графи. Пересічення горизонтальних і вертикальних ліній формує клітини, де записуються цифрові дані. Горизонтальні ряди і вертикальні стовпчики чисел і їх підсумок повинен мати одне й те саме число в клітині по рядках підсумків. Графи і рядки теж повинні мати чітку назву. В назві таблиці, рядків і граф потрібно вказати одиницю виміру.

Макети таблиць можуть бути *розробними*, коли наведено дані окремо за кожною ознакою. Потім на їх основі складаються *аналітичні таблиці*, в яких представлені дані за групами ознак у цілому.

Виділяють такі види *статистичних таблиць*:

- прості;
- групові;
- комбінаційні.

Проста таблиця — числовий розподіл даних за однією ознакою. У такій таблиці немає групувань, вона не характеризує зв'язок між ознаками. Прості таблиці дають мало інформації, хоча наочні і прості для аналізу. Прикладом простої таблиці може бути табл. 11.

У *груповій таблиці*, на відміну від простої, може бути не один, а два і більше присудків, тобто явище характе-

i Зведення може бути централізованим — усі первинні матеріали надходять на обробку до одного аналітичного центру, децентралізованим — обробка здійснюється на місцях. Зведення проводиться у вигляді статистичних таблиць, що заповнюються за даними зведених статистичних матеріалів. Передумовою статистичного зведення повинен бути контроль отриманих статистичних даних.

Побудова і оформлення статистичних таблиць базується на основних загальноприйнятих правилах. Таблиця повинна бути невеликою за розміром. Іноді доцільніше побудувати дві чи три невеликі таблиці, ніж одну велику. Назва таблиці, рядки підмета і графи присудка повинні бути сформульовані точно, коротко і зрозуміло з наведенням одиниць вимірювання. Назва таблиці повинна визначати територію і період, до яких належать дані. Рядки підмета і графи присудка розміщуються за принципом «від частини до загального», тобто, насамперед, відображають складники, а в кінці роблять підсумки. Рядки підмета і графи присудка можуть бути пронумеровані для зручного посилання на цифри таблиці. Відсутність цифрових даних відмічається літерами н.д. («немає даних»). Округлення чисел в таблиці проводиться з однаковою точністю (до 0,1; до 0,01 і т.д.).

Змістом *другого етапу* статистичного дослідження є:

- збір матеріалу;
- поточний контроль реєстрації.

Поточний контроль реєстрації може проводитись як на етапі заповнення облікових документів, так і при формуванні комп'ютерної бази даних. Неправильно оформлені облікові документи повертаються на доопрацювання чи вилучаються з подальшого аналізу.

На *третьому етапі* дослідження проводиться:

- шифрування матеріалу за ознаками, що підлягають обліку;
- розподіл одиниць спостережень на однорідні групи;
- підрахунок за групами і зведення в таблиці;
- розрахунок похідних величин.

Використання комп'ютерної техніки на сучасному етапі дозволяє автоматизувати значну частину процедур третього етапу.

Завершальна стадія дослідження — *четвертий етап* — це аналіз, інтерпретація і порівняння даних. Аналіз їх у статистичній таблиці доцільно почати з підсумків, що дають загальну уяву про наведені результати. Потім аналізують дані рядків і граф і визначають найхарактерніші з них, що є базою формування статистичних закономірностей. Аналіз проводиться на основі порівняння даних з контрольною групою, з чинними

? Що таке протокол клінічного дослідження?

Відмінною ознакою досліджень відповідно до принципів доказової медицини є наявність основного документа, що визначає порядок проведення дослідження, — *протоколу дослідження*. У ньому формулюється мета дослідження, чітко визначається його дизайн, детально описуються методика відбору контингенту досліджуваних, формування груп, проведення діагностичних і лікувальних процедур, реєстрації результатів і статистичної обробки даних.

Дослідник ще до початку роботи повинен чітко представляти, що і як він буде робити на кожному етапі. Порушувати порядок проведення дослідження, зафіксований у протоколі, можна тільки у виняткових випадках, і всі відхилення необхідно реєструвати у звітних документах.

Чітке формулювання мети дослідження полегшує завдання вибору дизайну дослідження.

Дизайн клінічного дослідження є планом його проведення і залежить від мети дослідження. Розглянемо три поширених варіанти дизайну, які використовуються при випробовуванні лікарських засобів.

Клінічне дослідження в одній групі (*single group design*). При проведенні дослідження в одній групі всі досліджувані пацієнти одержують однакове експериментальне лікування. Ця модель дослідження спрямована на те, щоб порівняти результати лікування з вихідним станом. Таким чином, випробуваних не рандомізують за групами лікування.

Клінічне дослідження в паралельних групах (*parallel group design*). При проведенні клінічних досліджень у паралельних групах пацієнти двох або більше груп одержують різну терапію. Для досягнення статистичної вірогідності (для виключення систематичної похибки) пацієнти розподіляються за групами методом випадкового розподілу (рандомізації).

«Перехресна» модель (*Crossover Design*). На відміну від планів досліджень у паралельних групах, «перехресні» моделі дозволяють оцінити ефекти як досліджуваних лікарських препаратів, так і порівняльних курсів лікування на тих самих досліджуваних пацієнтах, яких рандомізують у групи, де проводять однакове курсове лікування, але з різною послідовністю.

i Планування цікавого з наукового погляду, але практично незначущого рандомізованого контрольованого клінічного дослідження є неприйнятним з етичних міркувань. Кінцеві крапки для оцінювання ефективності втручання повинні бути важливими як із клінічних позицій, так і з позицій хворого (наприклад, результат захворювання в плані виживаності, інвалідації або якості життя). Перевагу варто віддавати об'єктивним стандартизованим критеріям, а також дискретним показникам ефективності (типу так/ні, живий/помер, покращення/погіршення), які легше клінічно інтерпретувати і для них можна розрахувати абсолютний і відносний ефекти втручання.

груп **методом рандомізації** — випадковим способом відбору досліджуваних у групи, що дозволяє виключити всі можливі розходження між порівнюваними групами, потенційно здатні вплинути на результат дослідження. Для рандомізації звичайно використовуються спеціальні комп'ютерні програми, побудовані на алгоритмі генерації випадкових чисел.

Поряд з рандомізацією при формуванні основної і контрольної груп застосовують **метод стратифікації**. Стратифікація забезпечує пропорційний розподіл досліджуваних за групами з урахуванням чинників, що істотно впливають на результати дослідження.

Тоді як рандомізація покликана нівелювати вплив на результати експерименту всіх можливих чинників, залишаючи лише можливість випадкових розходжень між групами дослідження, стратифікація дозволяє повністю усунути вплив обмеженого числа чинників. Стратифікацію застосовують також для підвищення репрезентативності вибірки, «підганяючи» її склад відповідно до популяції в цілому.

Етика проведення дослідження контролюється комітетом з етики закладу, де відбувається дослідження, або Комісією з питань етики МОЗ України. До початку фактичного проведення рандомізованого контрольованого клінічного дослідження протокол дослідження повинен бути поданий на розгляд до локального чи (та) центрального комітетів з питань етики для його схвалення. При цьому до початку проведення процедури рандомізації кожному пацієнтові у доступній формі необхідно пояснити мету дослідження, можливі ускладнення або незручності і можливі переваги, пов'язані з участю хворого в дослідженні. Тільки за умови письмової згоди хворого можна проводити дослідження.

Аналіз та інтерпретація результатів досліджень зводиться до встановлення різниці (кінцевих крапок) між основною і контрольною групами хворих і визначенню цієї різниці.

У статистичний аналіз важливо включати всіх спочатку рандомізованих хворих (intention-to-treat analysis), а не тільки тих, яким лікування проведене у чіткій відповідності з протоколом дослідження (on protocol

Ключові слова:
абсолютні величини, відносні величини, показники інтенсивні, показники екстенсивні, показники співвідношення, показники наочності, діаграма

3.2. Відносні величини (статистичні коефіцієнти). Графічні методи аналізу

У підрозділі описані види відносних величин і методика їх розрахунку.

Питання для з'ясування

- Коли використовуються відносні величини?
- Як адекватно вибрати вид відносної величини і графічного зображення для характеристики певного явища?

Мета: ознайомити із значенням відносних величин для медичної статистики; навчити розраховувати та адекватно використовувати відносні величини у практиці лікаря; навчити графічному зображенню відносних величин.

Отримані під час дослідження дані про окремі одиниці сукупності підлягають первинній обробці — зведенню і групуванню, після чого зібрана інформація подається у вигляді статистичних показників. Такі показники вже носять узагальнювальний характер і залежно від ознаки, що досліджується, представляються через абсолютні, відносні і середні величини.

Абсолютні величини — це характеристика всього досліджуваного явища за окремою ознакою. Вони є результатом первинного обліку, первинної реєстрації у відповідних облікових документах. У більшості випадків абсолютні величини цікаві й самі по собі, характеризуючи, наприклад, чисельність населення, число народжень, приріст населення, число лікарів, число лікарняних ліжок або поліклінічних відвідувань, кількість деяких інфекційних захворювань і т.д.

Але неправильно було б розглядати абсолютні величини тільки як проміжний етап, як сировину для одержання похідних величин і не зважати на їх самостійне значення і цінність.

Крім того, абсолютні числа необхідні для оперативного управління в охороні здоров'я. Наприклад, з абсолютного числа народжень виходять при плануванні пологових ліжок, з абсолютного числа дітей — при плануванні кількості місць у дитсадках і школах, із чисельності населення — при розрахунках числа лікарняних



Видатний вітчизняний гігієніст П.Н. Лашенков ставив запитання: «Що робити із цифровими даними, як їх одухотворити? Чи дійсно мав рацію Гете, який сказав, що статистичні цифри не керують світом, а говорять про те, як світ керується?» Процес «оживання» статистичних цифр і починається, на наш погляд, з одержання **похідних величин**.



Абсолютні числа відбивають кількісний бік дійсності, розміри досліджуваних явищ. Абсолютні числа показують масовість або поодинокість захворювань, їх хронологічні коливання й іноді доповнюють відносні.

✓ **Інтенсивні коефіцієнти** характеризують частоту, рівень, поширення явища в середовищі, у якому воно відбувається, з яким безпосередньо пов'язане і ніби породжується цим середовищем.

✓ Варто вказати, що **спеціальний показник** (наприклад, дитячої смертності при вивченні загальної смертності) буде розглядатися як загальний показник в іншому дослідженні (темою якого є тільки дитяча смертність).

i В англійській статистиці загальні інтенсивні показники називаються **грубими (crude)**. І дійсно, вони дають тільки приблизне уявлення про явище при порівнянні його динаміки в часі або в просторі. Для точнішого, глибшого і більш диференційованого аналізу необхідно користуватися спеціальними показниками, що дозволяють установити більш тонкі зв'язки.

Тому влаються до обчислення статистичних коефіцієнтів, види яких залежать від того, що співставляється: чи явище із середовищем, звідки воно відбувається, або складені елементи того самого явища, або незалежні явища, порівнювані між собою.

Існують дві групи похідних величин: **відносні** — як узагальнювальна характеристика явища за якісною ознакою, **середні** — узагальнювальна характеристика за кількісною ознакою.

Інтенсивні коефіцієнти є найважливішим видом відносних величин. Середовище, у статистичному сенсі цього слова, — це основна статистична сукупність, у якій відбуваються досліджувані процеси (населення певного міста чи регіону, дитячий колектив школи чи дитсадка, колектив працівників підприємства).

Показники інтенсивності поділяють на:

- **загальні**, що характеризують явище в цілому стосовно всього середовища; це загальні рівні смертності, народжуваності, захворюваності, інвалідності тощо;
- **спеціальні** — за окремими групами (вік, стать, причина, стаж роботи тощо).

Для розрахунку спеціальних показників вибирається частина середовища (знаменник) — показники плідності, повікові показники смертності — або частина явища (чисельник) — захворюваність населення окремими хворобами, рівень смертності населення від окремих причин. Іноді частина явища і середовища відокремлюється одночасно (наприклад, коефіцієнт смертності дітей першого року життя від пневмонії).

Відносні величини можуть бути виражені у відсотках (%), якщо за основу береться 100, у промілях (‰), якщо за основу береться 1000 тощо.

Розмір основи для визначення явища вибирають таким чином: чим більше воно поширене, тим менша основа. Так, загальні показники смертності, народжуваності, захворюваності, травматизму, інвалідності тощо визначаються на 1000 населення; спеціальні показники цих явищ часто — на 10 тисяч або 100 тисяч населення; показники захворюваності з тимчасовою втратою працездатності — на 100 працюючих, летальності — на 100 хворих.

ваність (поділ хворих за нозологічними формами, за термінами госпіталізації і т.п.). За їх допомогою можна виявити склад населення за статтю, віком, за соціальними групами, розподіл лікарів за спеціальностями або лікарняних ліжок за профілем, розподіл інвалідів за причинами і групами інвалідності. У деяких випадках можливе застосування тільки екстенсивних коефіцієнтів (формула елементів білої крові, розподіл випадків виробничого травматизму за причинами і обставинами травм).

Екстенсивний показник можна визначити за наявності розмірів сукупності і її складників.

Визначення екстенсивного показника проводиться за формулою:

$$\text{Екстенсивний показник} = \frac{\text{Частина явища} \times 100}{\text{Ціле явище}}$$

$$\frac{\text{Кількість випадків захворювань на гіпертонічну хворобу у чоловіків} \times 100}{\text{Кількість усіх випадків захворювань на гіпертонічну хворобу}}$$

Екстенсивний показник визначається у відсотках.

Між інтенсивними і екстенсивними величинами існує певний взаємозв'язок і водночас вони є різними за суттю і призначенням.

Так, наприклад, при вивченні структури захворюваності може зрости питома вага якого-небудь окремого захворювання. Це може відбутися в таких випадках:

- а) при справжньому його зростанні, тобто при збільшенні інтенсивного коефіцієнта;
- б) при тому самому рівні — якщо число інших захворювань у цей період знизилось;
- в) при зниженні рівня даного захворювання, якщо зменшення числа інших захворювань відбувалося більш швидким темпом.

У тих випадках, коли статистична природа коефіцієнтів не цілком зрозуміла, ми рекомендуємо пам'ятати про такий критерій: при інтенсивних коефіцієнтах ми завжди маємо справу із двома чітко розмежованими статистичними колективами, із двома самостійними, якісно різними сукупностями, одна з яких характеризує середовище, а друга — явище (населення і число народжених, число хворих і число померлих). Не можна вважати, що хворі «розділилися на тих, хто оду-

i За екстенсивними показниками не можна робити висновок про поширеність явища. Однозначно правильним методом визначення розмірів частоти, рівня, поширеності явища (захворюваності, смертності тощо) в різних регіонах є порівняння інтенсивних показників. Екстенсивні показники мають значення лише для даного часу і місця. Вони досить широко використовуються в практичній діяльності з метою з'ясування розподілу конкретної сукупності на складові частини.



Коефіцієнти співвідношення відображають різноманітні аспекти медико-санітарної допомоги. Це пояснюється тим, що охорона здоров'я не є безпосередньою органічною «функцією» населення.

Приклад розрахунку коефіцієнта співвідношення:

$$\text{Забезпеченість населення лікарняними ліжками} = \frac{\text{Число ліжок} \times 1000 (10000 \dots)}{\text{Чисельність населення}}$$

Показники співвідношення можна порівнювати між собою в динаміці і за територіями.

Методика розрахунку показника співвідношення схожа на таку для інтенсивних показників, хоча по суті ці показники різні. Прикладом розходжень між показниками інтенсивності і співвідношення можуть бути результати вивчення народжуваності і частоти абортів.



У населеному пункті, де налічується 75000 жінок віком від 15 до 49 років, було зареєстровано протягом року 3000 пологів і 6500 абортів.

Інтенсивний спеціальний показник народжуваності становить: $\frac{3000 \times 1000}{75000} = 40 \text{ ‰}$.

Інтенсивний показник частоти абортів становить: $\frac{6500 \times 1000}{75000} = 86,6 \text{ ‰}$.

Коефіцієнт співвідношення дорівнює: $\frac{6500 \times 100}{3000} = 216$, тобто на 100 пологів припадає 216 абортів.

Із наведеного прикладу видно, що показники здоров'я виражаються переважно інтенсивними коефіцієнтами, тому що населення являє собою середовище, у якому відбуваються процеси, що визначають здоров'я (захворюваність, інвалідність, смертність тощо).



Показник наочності відображає зміни, що відбуваються з тим або іншим явищем у часі, показує їх розбіжності на окремих територіях чи в різних групах населення.

Показник наочності іноді називають показником порівняння, оскільки він відображає зміни, що відбуваються з тим або іншим явищем у часі, показує їх розбіжності на окремих територіях чи в різних групах населення. Він показує, у скільки разів або на скільки відсотків змінилося явище в динаміці, чи відрізняється за регіонами, не виявляючи при цьому розміру останнього.

Для розрахунку показника наочності одна з порівнюваних величин береться за 1, 100 чи 1000, а інші визначаються у відношенні до неї.



Так, наприклад, рівень народжуваності населення району в минулому році становить 8, у поточному — 9 на 1000 населення.

Якщо показник народжуваності за минулий рік прийняти за 100%, а поточний за X, то результат буде дорівнювати:

$$\text{Показник наочності} = \frac{9 \times 100}{8} = 112,5 \%$$

У нашому прикладі базова величина, з якою інша зіставлялася, дорівнює 8‰. Щоб зробити висновок, необхідно від визначеної величини відняти 100% (вихідний рівень).

Висновок: рівень народжуваності в районі збільшився на 12,5 %.

За наявності значних відмінностей двох порівнюваних величин показник наочності краще показувати в

які не збігаються з контрольним періодом до застосування даних методів.

При розрахунку погрупових показників потрібно ретельно підбирати середовище, тобто виділяти певну його частину, адекватну для даного показника. Наприклад, летальність від післяопераційних ускладнень не можна обчислювати стосовно числа всіх оперованих, а тільки стосовно тих з них, хто мав післяопераційні ускладнення.

Іноді проводять порівняння показників з різними одиницями виміру: показники частоти захворювань населення, виражені у %, порівнюють із захворюваністю робітників, яка розраховується на 100 працюючих.

Табличне зведення статистичного матеріалу часто потребує наочного зображення у вигляді **графіків**. Графік, на відміну від таблиці, більш наочно показує загальну картину розподілу чи тенденцій розвитку явища. При його використанні простежуються більш виразні взаємозв'язки між показниками.

Графіки використовуються з метою полегшення сприйняття матеріалу, його статистичного аналізу, порівняння отриманих даних. Вони допомагають краще зрозуміти чисельні співвідношення ознак, закономірності і взаємозв'язок окремих явищ, зробити висновки наочними. Графічні зображення сприяють також популяризації і поширенню статистичних даних.

Тільки правильно побудований графік допоможе проілюструвати виявлену закономірність чи тенденцію.

Графічний образ — це геометричні знаки, лінії, фігури, за допомогою яких зображуються статистичні дані. Він повинен відповідати меті і бути якомога виразнішим.

Поле графіка — це місце розміщення графічних образів.

Просторові орієнтири — це системи координатних сіток. Часто використовують систему прямокутних координат, крім того, є криволінійні шкали. Вони доцільні у секторних діаграмах.

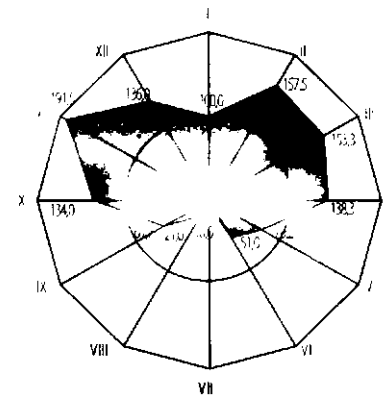
Масштабом графіка називається певна міра переводу кількісної величини у графічну. **Масштабні орієнтири** визначаються системою масштабних шкал, які бувають рівномірними і нерівномірними. При рівномірних масштабних шкалах відрізки пропорційні числам. Як-

✓ Графіком називають наочне зображення статистичних величин за допомогою геометричних ліній та фігур (діаграми) чи географічних картосхем (картограми).

✓ Кожен графік, щоб відповідати основним умовам використання, повинен мати такі елементи:

- графічний образ;
- поле;
- просторові та масштабні орієнтири;
- масштабну шкалу;
- експлікацію.

Радіальною діаграмою можна зобразити, наприклад, частоту викликів швидкої допомоги до дітей при захворюваннях на пневмонію за місяцями року (мал. 9). Для побудови такої діаграми потрібно мати відповідний розподіл викликів. Радіусом довільної довжини описують коло. Шістьма діаметрами ділять його на рівні відрізки.



Мал. 9. Помісячні коливання викликів швидкої допомоги до дітей при захворюваннях на пневмонію (у відсотках)

Далі визначаємо:

- 1) середньоденне число викликів за кожен місяць;
- 2) середньоденне число викликів за рік;
- 3) для кожного місяця визначаємо відносний показник у відсотках:

$$\frac{\text{Середньоденне число викликів за місяць} \times 100}{\text{Середньоденне число викликів за рік}}$$

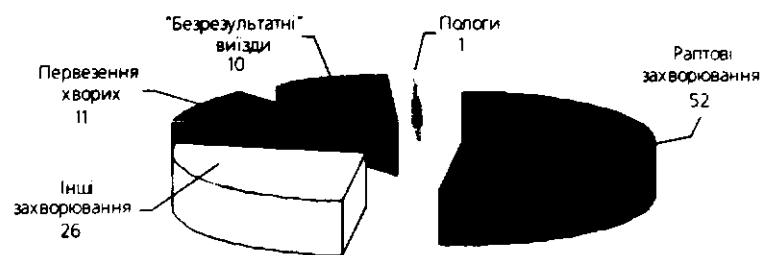
На зроблених таким чином дванадцяти радіусах (за числом місяців), чи їх продовженнях, відкладаємо значення розрахованого показника пропорційно прийнятому масштабу. За масштаб обирається величина радіуса, що відповідає середньоденному числу викликів за рік. Розраховані значення відкладають на прийнятій довжині радіуса і відмічені крапки з'єднують лініями. Одержаний багатокутник відображає коливання викликів за місяцями.

Серед площинних діаграм найпоширенішими є стовпчикові, внутрішньостовпчикові та секторні.

При побудові **стовпчикової діаграми** необхідно накреслити систему прямокутних координат, визначити розміри кожного стовпчика та інтервали між ними. Основа стовпчиків, яка повинна бути однакового розміру, розміщується на осі абсцис, а верхня його частина буде відповідати величині показника, який нанесений у відповідному масштабі відносно осі ординат.

✓ **Стовпчикові діаграми** відображають абсолютні числа, інтенсивні показники (рівні захворюваності, смертності, летальності), показники співвідношення для одного чи кількох періодів, територій, окремих груп населення.

? Які основні правила побудови графічних зображень?



Мал. 12. Структура виїздів бригад швидкої медичної допомоги за причинами до населення України, 2005 р. (у відсотках)

розподілу зображених даних, які визначають за формулою: $X = 360 : 100 \cdot a = 3,6 \cdot a$, де X — число градусів, a — число відсотків. Розмічені відрізки кола з'єднують лініями з центром, утворюючи сектори, розмір яких наочно демонструє структуру явища.

Для більшої наочності використовують *об'ємні діаграми*, представляючи дані у вигляді геометричних фігур, малюнків, символів. Наприклад, фігури людей, малюнок ліжка — для зображення числа хворих, ліжок та ін.

Картограми і картодіаграми дають уявлення про територіальну поширеність певного явища в абсолютних чи відносних величинах, які розміщують на географічних картах. Картограми — спосіб наочного зображення практичних показників, які характеризують окремі географічні одиниці (райони, області, держави) за тією чи іншою ознакою.

Для цього на географічну карту наносять штрихуванням чи кольором різних відтінків різну інтенсивність і поширеність явища. Якщо прийняти для кожної групи районів певний спосіб штрихування, то буде добре видно, як розташовані на території області різні райони за поширеністю захворювань чи інших явищ (мал. 13). Умовні позначення за якісною шкалою оцінювання рівнів показників (комплексне оцінювання за Поляковим—Малинським)

Недоліком таких картограм є те, що вони дають тільки загальне уявлення про відмінності статистичних показників у районах, але не показують їх абсолютних значень.

Ключові слова:
метод стандартизації,
етапи стандартизації,
стандарт, стандартизо-
вані показники



Ігнорування впливу складу досліджуваних груп населення на рівні смертності, народжуваності, захворюваності в окремих регіонах може призвести до хибних висновків.



Статистичний метод, що дозволяє виключити вплив неоднорідності складу порівнюваних груп на досліджувані загальні показники, називається **методом стандартизації**.

3.3. Метод стандартизації

У підрозділі описаний метод стандартизації, його практичне значення і методика розрахунку стандартизованих показників.

Питання для з'ясування

- Які вихідні дані необхідні для застосування методу стандартизації?
- У чому полягає зміст чотирьох етапів методу стандартизації?
- Про що свідчить зміна співвідношення між фактичними і стандартизованими показниками?

Мета: обґрунтувати необхідність використання методу стандартизації; навчити розраховувати і аналізувати стандартизовані показники.

Об'єктивне співставлення загальних інтенсивних показників можливе лише за умови якісної однорідності порівнюваних груп. Так, наприклад, показники летальності в двох опікових відділеннях можна порівнювати між собою за умови, що обидва стаціонари мають приблизно однаковий склад хворих за рядом основних параметрів — віком, статтю хворих, тяжкістю патології, термінами госпіталізації тощо. Якщо їх склад відрізняється, порівняння загальних інтенсивних показників, що характеризують силу і поширеність явища, ускладнене. При цьому на величину загального інтенсивного показника впливає склад оцінюваної клініко-статистичної групи.

При проведенні клінічних досліджень з вивчення ефективності певного методу лікування також необхідно формувати однорідні в порівнянні групи.

При використанні методу стандартизації розраховують стандартизовані (умовні) показники, які могли б бути за умови однакового складу населення в порівнюваних групах.

Практична значущість методу стандартизації:

- дозволяє порівняти частоту однотипних явищ у неоднорідних групах;
- дозволяє оцінити вплив досліджуваного чинника на величину загальних показників.

Таблиця 14. Розрахунок рівнів летальності серед хворих хірургічних відділень лікарень А і Б (I етап)

Термін надходження до стаціонару від початку хвороби (години)	Лікарня А		Лікарня Б		Летальність (%)	
	Кількість хворих	Кількість померлих	Кількість хворих	Кількість померлих	Лікарня А	Лікарня Б
До 6	460	56	240	24	12,2	10,0
6–24	364	64	290	48	17,6	16,6
Після 24	140	40	560	156	28,6	27,9
Усього	964	160	1090	228	16,6 < 20,9	

ни, що відповідно, може зумовлювати високий рівень летальності. Для визначення дійсного співвідношення частоти ускладнень необхідно порівняти склад хворих за термінами госпіталізації. Розрахунок проводиться за табл. 14.

✓ **Стандартом** є склад порівнюваних груп, які умовно приймаються однаковими в порівнюваних групах.

II етап — вибір і розрахунок стандарту. Стандартом у нашому прикладі є склад хворих з гострою кишковою непрохідністю у двох лікарнях. За стандарт можна прийняти:

- 1) склад однієї з порівнюваних груп;
- 2) сумарний або середній склад обох груп;
- 3) відомий склад будь-якої іншої групи.

У нашому прикладі за стандарт приймаємо сумарний склад хворих за термінами госпіталізації в обох досліджуваних лікарнях, припускаючи, що склад хворих за термінами госпіталізації в обох лікарнях відповідає розподілу, обраному за стандарт (табл. 15).

Таблиця 15. Розрахунок стандарту (II етап)

Тр	Кількість хворих			
	Кількість хворих лікарня А	Кількість хворих лікарня Б)	Сумарно в обох лікарнях	Розподіл за стандартом
До 6	460	240	700	34,1
6–24	364	290	654	31,8
Після 24	140	560	700	34,1
Усього	964	1090	2054	100,0



Мал. 14. Алгоритм розрахунку стандартизованих показників прямим методом



Стандартизовані показники застосовуються для порівняння двох показників, але не відображають справжніх розмірів явищ, тому що величина їх може змінюватися при зміні стандарту.

Висновок. За умов однакового складу хворих із гострою кишковою непрохідністю за термінами госпіталізації в обох лікарнях рівень летальності був би вищим у лікарні А. Високий фактичний рівень летальності у лікарні Б, визначений на I етапі, можна пояснити більшою часткою госпіталізованих хворих у пізні терміни (понад 24 години від початку захворювання). Рівень летальності залежить від складу хворих за термінами госпіталізації у досліджуваній лікарні.

Отже, алгоритм розрахунку стандартизованих показників прямим методом можна зобразити у вигляді схеми-алгоритму (мал. 14).

Таким чином, стандартизований показник демонструє, якою була б захворюваність (летальність, смертність, інвалідність) у порівнюваних контингентах, якщо їх склад був би однаковим, тобто розбіжності у складі контингентів були б нівельовані. У такий спосіб можна встановити факт впливу будь-якого чинника на згадані показники і виявити причину змін показників, які розраховуються звичайними методами.

Питання для обговорення

1. У яких випадках використовують стандартизовані показники?
2. У чому полягає практична значимість методу стандартизації?
3. Як проводиться оцінювання стандартизованих показників?



Що таке динамічний ряд?



Для аналізу динаміки не завжди доцільно використовувати абсолютні величини, оскільки їх зміна досить часто пов'язана зі зміною чисельності середовища чи основи для формування. Наприклад, зменшення числа випадків госпіталізації до стаціонару може бути пов'язане зі скороченням ліжкового фонду за певний проміжок часу, а не з фактичними показниками здоров'я населення. Розгляд у динаміці **екстенсивних показників** (структури) у більшості випадків є недоцільним і може бути проведений тільки в особливих випадках, за умови чіткої інтерпретації та обов'язкового врахування змін у структурі всієї сукупності.



Мал. 15. Динаміка числа закладів, що надають амбулаторно-поліклінічну допомогу, і середнього числа відвідувань цих закладів на 1 мешканця на рік

на кінець календарного року, виявлені хворі при медичному огляді);

• **інтервальними** — рівні ряду визначають за певний період часу (число випадків госпіталізації до стаціонару, число летальних випадків протягом року, число викликів швидкої допомоги протягом доби).

На мал. 15 наведено приклади моментного і інтервального ряду.

Для різних за характером інтервальних і моментних динамічних рядів виявляють деякі особливості рівнів. Оскільки рівнями інтервального ряду є сумарний розмір явища за певний проміжок часу, то вони залежать від тривалості даного періоду часу і можуть бути представлені як підсумок. У моментних рядах рівні містять елементи повторного підрахунку (наприклад, чисельність населення України за даними переписів), тому підсумувати їх неможливо.

Величини, які вивчають у динаміці (рівні ряду), можуть бути представлені у вигляді:

- абсолютних чисел;
- відносних (інтенсивні показники, співвідношення);
- середніх величин.

За даним критерієм динамічні ряди можна розділити на ряди абсолютних, відносних і середніх величин.

Залежно від відстані між рівнями динамічні ряди можна поділити на рівновіддалені (рівномірні інтервали між датами) і нерівновіддалені (нерівномірні проміжки чи перервні періоди).



Абсолютний рівень — це р...
 ним рівнем ряду і тим, що прийнятий за основу (попереднім, початковим).
Темп росту — відношення даного рівня ряду до рівня, прийнятого за основу, визначене у відсотках.
Темп приросту — відношення абсолютного приросту за даний період часу до абсолютного рівня попереднього періоду, визначене у відсотках.
Абсолютне значення 1% приросту — відношення абсолютного приросту до темпу приросту.

порівняно з базовим. Один і той самий абсолютний приріст відносно різних вихідних рівнів може означати різний темп динаміки, тому необхідно визначити також у скільки разів рівень одного періоду вищий чи нижчий за рівень іншого періоду.

Темп росту дозволяє відповісти на питання: на скільки відсотків він збільшився чи зменшився? Якщо оцінювання в динамічному ряду проводиться щодо попереднього рівня, можна говорити про темпи росту, розраховані при змінній основі. При розрахунках, проведених щодо висхідного рівня, говоримо про показники, розраховані на постійну основу, які ще називаються показниками наочності.

Абсолютний приріст може бути позитивним чи негативним, і відповідно, **темп приросту** також може бути позитивним чи негативним.

У певних ситуаціях, незважаючи на зниження темпу приросту, ми можемо відмічати одночасне збільшення **абсолютного значення 1% приросту**, що залежить від початкового рівня.

Способи розрахунку вказаних показників наведені у табл. 17.

Спостереження, які проводять протягом тривалого часу, не завжди дають можливість виявити чітку тенденцію в динаміці певного явища. В подібних ситуаціях доцільним є застосування методів **вирівнювання динамічного ряду**, які поділяються на дві основні групи:

Таблиця 17. Динаміка перинатальної смертності (на 1000 народжених)

Рік	Абсолютний рівень	Абсолютний приріст	Темп росту, %		Темп приросту, %
			При змінній основі	При постійній основі	
n-5	14,3	—	—	100,0	—
n-4	13,8	- 0,5	96,5	96,5	- 3,5
n-3	12,8	- 1,0	92,7	89,5	- 7,3
n-2	12,3	- 0,5	96,1	86,0	- 3,9
n-1	12,2	- 0,1	99,2	85,3	- 0,8
n	12,2	0,0	100,0	85,3	0,0



Абсолютний рівень — це значення даного рівня ряду і тим, що прийнятий за основу (попереднім, початковим).
Темп росту — відношення даного рівня ряду до рівня, прийнятого за основу, визначене у відсотках.
Темп приросту — відношення абсолютного приросту за даний період часу до абсолютного рівня попереднього періоду, визначене у відсотках.
Абсолютне значення 1% приросту — відношення абсолютного приросту до темпу приросту.

порівняно з базовим. Один і той самий абсолютний приріст відносно різних вихідних рівнів може означати різний темп динаміки, тому необхідно визначити також у скільки разів рівень одного періоду вищий чи нижчий за рівень іншого періоду.

Темп росту дозволяє відповісти на питання: на скільки відсотків він збільшився чи зменшився? Якщо оцінювання в динамічному ряду проводиться щодо попереднього рівня, можна говорити про темпи росту, розраховані при змінній основі. При розрахунках, проведених щодо висхідного рівня, говоримо про показники, розраховані на постійну основу, які ще називаються показниками наочності.

Абсолютний приріст може бути позитивним чи негативним, і відповідно, **темп приросту** також може бути позитивним чи негативним.

У певних ситуаціях, незважаючи на зниження темпу приросту, ми можемо відмічати одночасне збільшення **абсолютного значення 1% приросту**, що залежить від початкового рівня.

Способи розрахунку вказаних показників наведені у табл. 17.

Спостереження, які проводять протягом тривалого часу, не завжди дають можливість виявити чітку тенденцію в динаміці певного явища. В подібних ситуаціях доцільним є застосування методів **вирівнювання динамічного ряду**, які поділяються на дві основні групи:

Таблиця 17. Динаміка перинатальної смертності (на 1000 народжених)

Рік	Абсолютний рівень	Абсолютний приріст	Темп росту, %		Темп приросту, %
			При змінній основі	При постійній основі	
n-5	14,3	—	—	100,0	—
n-4	13,8	-0,5	96,5	96,5	-3,5
n-3	12,8	-1,0	92,7	89,5	-7,3
n-2	12,3	-0,5	96,1	86,0	-3,9
n-1	12,2	-0,1	99,2	85,3	-0,8
n	12,2	0,0	100,0	85,3	0,0

? Які відомі методи вирівнювання рядів динаміки?

Метод найменших квадратів. Дана методика базується на математичному законі — через ряд емпіричних точок можна провести тільки одну пряму лінію, яка відповідає вимозі: сума квадратів відхилень фактичних даних від вирівняних буде найменшою. За даним методом визначається лінія, яка найбільше підходить для емпіричних даних і дає характеристику спрямованості досліджуваного явища. Нею є парабола відповідного порядку. Для прикладу розглянемо вирівнювання по прямій (парабола першого порядку).

Рівняння прямої лінії має вигляд:

$$y' = a_0 + a_1x,$$

де x — порядковий номер року чи іншого періоду часу;

y' — теоретичні рівні;

a_0 — початковий рівень;

a_1 — початкова швидкість ряду.

Розрахунок по прямій за методом найменших квадратів спрощується відповідним підбором способу розрахунку часу (x) таким чином, щоб $x = 0$. За таких умов розрахунок параметрів a_0 та a_1 проводиться за формулами:

$$a_0 = \frac{\sum y}{n} \qquad a_1 = \frac{\sum xy}{\sum x^2}$$

де a_0 і a_1 — постійні параметри для підстановки їх в рівняння;


n — число членів ряду;

x — позначення одиниці часу.

Методика вирівнювання наведена на прикладі динаміки смертності немовлят в Україні за 1992–1998 рр. (табл. 18).

Таблиця 18. Динаміка смертності немовлят в Україні (‰)

Роки	Рівні ряду (y)	Умовний час (x)	xy	x^2	Вирівняні дані $y'x$
n-6	14,0	-3	-42,0	9	14,77
n-5	14,9	-2	-29,8	4	14,57
n-4	14,5	-1	-14,5	1	14,37
n-3	14,7	0	0	0	14,17
n-2	14,3	1	14,3	1	13,97
n-1	14,0	2	28,0	4	13,77
n	12,8	3	38,4	9	13,57
	$\Sigma y = 99,2$		$\Sigma xy = -5,6$	$\Sigma x^2 = 28$	

 Будь-якому прогнозуванню, такому як, наприклад, екстраполяція, має передувати ретельне вивчення тривалих рядів динаміки, оскільки і самі тенденції можуть змінюватися. Тому прогнозні дані можна розглядати лише як імовірнісні, а методи прогнозу не можуть підміняти планування, в тому числі в охороні здоров'я.

період реформування системи охорони здоров'я. Прогнозування передбачає збереження основних закономірностей у майбутньому, таким чином, воно базується на **екстраполяції**.

Теоретичною основою поширення тенденції на майбутнє є інерційність основних соціальних, медичних, економічних процесів. Чим коротшим є термін екстраполяції, тим надійнішим і точнішим є прогноз. Залежно від того, які принципи та висхідні дані покладені в основу прогнозу, виділяють такі елементарні методи екстраполяції:

- середнього абсолютного приросту;
- середнього темпу росту;
- вирівнювання рядів за певною аналітичною формулою, що є найбільш поширеним методом, методологічна основа якого наведена вище.

Динаміка ряду включає три компоненти:

- тенденцію (довготривалий рух);
- короткочасний систематичний рух;
- несистематичний випадковий рух.

Вивчаючи динамічні ряди, дослідники з давніх часів намагаються розділити ці компоненти і виявити головним чином основну закономірність розвитку явищ в окремій проміжці часу, тобто виявити загальну тенденцію у зміні рівнів ряду, яка вивільнена від впливу окремих чинників. Саме з цією метою ряди динаміки обробляють за допомогою відомих методів.

Питання для обговорення

1. Дайте характеристику моментних та інтервальних динамічних рядів.
2. Чому не завжди коректно будувати динамічний ряд із абсолютних величин і екстенсивних показників?
3. У чому полягає можливість зіставлення окремих рівнів динамічного ряду?

✓ Середні величини дають узагальнену кількісну характеристику певної ознаки в статистичній сукупності за певних умов місця та часу.

i Обов'язковою умовою розрахунку середніх величин для досліджуваної сукупності є її **однорідність**. Якщо окремі елементи сукупності мають занадто великі, або занадто малі кількісні значення ознаки, що істотно відрізняються від інших, такі елементи впливатимуть на розмір середньої величини для даної сукупності і середня не буде об'єктивно виражати узагальнювальну характеристику сукупності. Одним із варіантів розв'язання проблеми може бути виключення окремих варіантів з подальшого аналізу (що вимагає використання відповідних методик оцінки), або проведення розрахунку погрупових середніх з визначенням максимальних і мінімальних коливань.

охорони здоров'я (середня зайнятість ліжка, середній термін перебування в стаціонарі та ін.):

- для характеристики показників фізичного розвитку (довжина, маса тіла, окружність голови новонароджених та ін.);
- для аналізу клініко-фізіологічних показників (частота пульсу, дихання, рівень артеріального тиску та ін.);
- для оцінювання даних медико-соціальних і санітарно-гігієнічних досліджень (середнє число лабораторних досліджень, середні норми харчового раціону, середній рівень радіаційного забруднення та ін.).

Властивістю середньої величини є її узагальнювальна характеристика. Середня величина розраховується шляхом зіставлення абсолютних або відносних величин. При цьому *якісно однорідна сукупність і достатнє число спостережень є основними вимогами для розрахунку середніх величин*. Змішування сукупностей, які визначаються різними якісними ознаками, призводить до розрахунку нетипових середніх величин, що не можуть бути основою наукового аналізу. Уникнення якісної неоднорідності вирішується під час планування дослідження і під час групування первинного матеріалу на основі якісного аналізу досліджуваних явищ. Наприклад, не можна вивчати клінічні параметри хворих узагалі, без поділу їх за нозологічними формами, віком і т.д. Необхідне число спостережень визначається за відповідними методиками залежно від характеру даних і дизайну дослідження. Поширений шаблонний підхід відбору не менше N (30, 50, 100) пацієнтів є апіорним, що не припустимо в клінічних дослідженнях.

Середня величина має двоїстий характер: з одного боку вона характеризує сукупність у цілому, а з другого — вона є основою для оцінки окремих одиниць сукупності, їх різноманітності і мінливості.

1. За формою розрахунку можна виділити:

- а) середню арифметичну величину;
- б) середню гармонійну величину;
- в) середню геометричну величину;
- г) середню квадратичну, кубічну та інші величини.



Поділ хлопчиків віком 7 років за зростом

Зріст (x)	Число хлопчиків (f)
125,0–126,9	4
127,0–128,9	12
129,0–130,9	8
131,0–132,9	4
Всього	n = 28

У наведеній таблиці інтервали є *закритими* — кожен з них має верхню і нижню межу. В практиці трапляються відкриті інтервали (вік 60 років і старше, зріст до 120 см та ін.). У процесі аналізу ширину відкритого інтервалу, звичайно, приймають рівною ширині суміжного з ним інтервалу.

Згрупований інтервальний варіаційний ряд можна отримати шляхом об'єднання варіант у групи. При цьому необхідно пам'ятати, що:

- а) розмір варіаційних груп повинен залежати від природи явища;
- б) доцільно визначати однакові інтервали;
- в) межі варіаційних груп не повинні повторюватися.

Усі варіаційні ряди за якісною характеристикою розподіляються на *дискретні (перервні)*, в яких варіанти можуть бути представлені тільки цілими числами чи отримані в результаті підрахунків (розподіл за частотою пульсу, числом ліжко-днів, відвідувань) та *інкретні (безперервні)*, де варіанти можуть бути представлені як цілими, так і дробовими числами, або є результатом вимірів (наведена таблиця). Клінічні параметри є здебільшого прикладом інкретних варіант.

У процесі проведення дослідження питання про число варіаційних груп вирішують з огляду на характер матеріалу та чисельність сукупності. Характерні особливості розподілу не виявляються, якщо при незначному числі одиниць спостереження взяти значне число груп, або якщо число груп є недостатнім. Одним із варіантів автоматичного групування є використання формули Стерджеса для визначення оптимального числа груп:

$$n = 1 + 3,322 \cdot \lg N$$

де: n — число груп; N — число одиниць спостереження.

✓ **Середня арифметична величина** — найпоширеніший за частотою використання вид середніх величин. Вона може бути простою і зваженою. Позначається як \bar{X} (іноді M).

Середня гармонійна визначається в тих випадках, коли відомими є дані про чисельник при відсутності даних про знаменник.

Формула для розрахунку простої середньої гармонійної має вигляд:

$$X_{\text{гарм.}} = \frac{n}{\sum \frac{1}{x}}$$

✎ Наприклад, необхідно визначити середній час, затрачений на прийом одного хворого, коли відомо, що 5 лікарів вели прийом протягом 8 годин. Кожен з них затратив в середньому на прийом одного хворого, відповідно 20; 16; 20; 15; 24 хвилини. Середня арифметична ($M=17,75$) в даному випадку не дасть точної оцінки результату, оскільки кожен з лікарів прийняв різну кількість пацієнтів.

Розрахунок має таку схему: сукупний робочий час лікарів становив: $n=8 \cdot 5=40$ годин (2400 хвилин, або 480 хвилин на одного лікаря). Навантаження на кожного лікаря визначається: для першого — $480/20=24$ хворих; для другого — $480/16=30$ хворих і т.д. Сумарно — 130 хворих.

$$X_{\text{гарм.}} = \frac{n}{\sum \frac{1}{x}} = \frac{5 \cdot 8 \cdot 60}{\sum \frac{480}{20} + \frac{480}{16} + \frac{480}{20} + \frac{480}{15} + \frac{480}{24}} = \frac{2400}{130} = 18,46 \text{ хв.}$$

Середню гармонійну доцільно використовувати також при оцінюванні виживання хворих, середньої тривалості життя, деяких економічних показників.

Середня геометрична визначається для тих параметрів, зміни значень яких проходять у геометричній прогресії (зміна чисельності населення в період між переписами, результати титрування вакцин, приріст маси тіла новонароджених протягом окремих місяців життя та ін.).

Формула для розрахунку простої середньої геометричної має вигляд:

$$M_{\text{геом.}} = \sqrt[n]{x_1 \cdot x_2 \cdot x_3 \cdot \dots \cdot x_n},$$

або

$$\lg M_{\text{геом.}} = \frac{\lg x_1 + \lg x_2 + \dots + \lg x_n}{n}.$$

Логарифм середньої геометричної дорівнює сумі логарифмів усіх членів ряду, розділених на їх число. Логарифм отриманого результату є середня геометрична.

✓ **Мода** — це варіанта, що має найбільшу частоту.

i Можна виділити декілька видів варіації:

- альтернативна — наявність чи відсутність певної ознаки;
- систематична — зміна ознаки в певному напрямі (наприклад, унаслідок лікування);
- випадкова — варіація не має явно вираженого спрямування.

? Що таке варіація ознаки? Якими показниками вона вимірюється?

? Яка методика обчислення середнього квадратичного відхилення?

(незгрупованому) ряду вона визначається як варіанта з найбільшою кількістю частот (наприклад: 2, 6, 6, 8, 9, 9, 9, 10 — мода = 9). При цьому ряд може мати бімодальний (два значення трапляються з однаковою частотою), чи полімодальний характер.

Відмінність медіани і моди від середньої арифметичної полягає в тому, що ці величини визначаються досить легко і не залежать від крайніх варіант або від ступеня розсіювання ряду.

Середня арифметична часто має обмежене значення тому, що вона не відображає розміри коливання кількісних варіант ряду (варіабельність ряду).

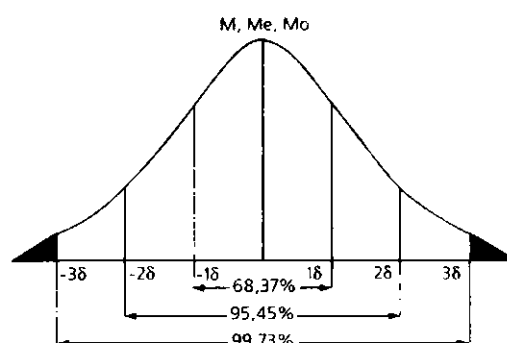
Важливою характеристикою ряду є оцінка різноманітності (мінливості, варіабельності) варіант досліджуваної сукупності. Варіацією є мінливість тільки тих ознак, на які впливають зовнішні чинники, чи причини. Явища, що змінюються в силу своєї природи, не можна характеризувати як варіацію, наприклад зміна зросту дитини від народження до повноліття.

Нас першочергово цікавить саме випадкова варіація, оскільки це поняття є основою формування і оцінювання норми і патології в медицині.

Однією з характеристик різноманітності варіант ряду є його **амплітуда** — різниця між крайніми значеннями. Проте, амплітуда не враховує характер розподілу варіант, тому вона має обмежене використання в медицині. Наприклад, два варіаційних ряди з різною амплітудою можуть мати однакове значення середньої арифметичної.

Для аналізу варіації ознак досліджуваної сукупності необхідно використовувати показники, що враховують значення всіх одиниць спостереження даної сукупності. Таким показником є **середнє квадратичне відхилення** (стандартне відхилення — *standard deviation*), що позначається символом δ (сигма). Середнє квадратичне відхилення враховує ступінь різноманітності всіх варіант сукупності відносно середньої арифметичної і визначається за формулою:

$$\delta = \sqrt{\frac{\sum d^2}{n-1}} \text{ — для простого варіаційного ряду;}$$



i Узагальнення представленої матеріалу дозволяє зробити висновок про можливість практичного використання середнього квадратичного відхилення:

- для визначення амплітуди ряду;
- відновлення крайніх його значень;
- визначення ймовірного числа спостережень у певних інтервалах.

Згідно з теорією статистики, що має як арифметичне, так і геометричне доведення (за площею фігур) у межах $\bar{X} \pm 1\delta$ будуть знаходитись не менше 68,37 % усіх варіант сукупності. За межами даного інтервалу може бути до 31,63 % усіх спостережень. У межах $\bar{X} \pm 2\delta$ будуть розташовані близько 95,45 % усіх варіант. Практично весь варіаційний ряд — 99,7 % варіант знаходиться в діапазоні $\bar{X} \pm 3\delta$. Окремі варіанти — до 0,3 % досліджуваної сукупності можуть не відповідати загальному характеру розподілу і випадати з нього внаслідок занадто низького чи високого рівня («вискакуючі» варіанти).

Для вищевказаних умов значення середньої арифметичної моди і медіани будуть однаковими.

Середнє квадратичне відхилення (як міра варіації) подана у квадраті називається **дисперсією**. По суті дисперсія — це середня величина квадратів відхилень варіант від середньої арифметичної. Даний показник також використовується в медицині і біології для характеристики однорідності досліджуваної сукупності. При малих значеннях δ середня арифметична досить повно характеризує сукупність (*є типовою*), тоді як велике значення δ свідчить про неоднорідність варіаційного ряду (*нетиповість середньої*).

У медицині при розробленні критеріїв норми часто приймається діапазон $\bar{X} \pm 1\delta$ (рідше $\bar{X} \pm 1,5\delta$).

За допомогою δ можна оцінити «вискакуючі» (нетипові) варіанти:

$$\frac{V_{\text{виск.}} - \bar{X}}{\delta}$$

За умови, що результат вище 3 — дану варіанту доцільно виключити з подальшого аналізу.

Питання для обговорення

1. Яким вимогам повинен відповідати матеріал дослідження при визначенні середніх величин?
2. Які основні властивості середньої арифметичної?
3. Що таке варіація ознаки? Якими показниками вона вимірюється?
4. Яке практичне використання середнього квадратичного відхилення?
5. Яке практичне значення коефіцієнта варіації?

4) чи суттєва різниця між аналогічними показниками в різних групах (хворих, населення тощо)?

При проведенні вибіркового дослідження ми можемо натрапляти на загальні похибки і похибки вибірки. Загальні похибки можуть мати як систематичний характер (методичні, недоліки вимірювальної апаратури), так і випадковий (помилки дослідника). Похибки вибіркового спостереження пов'язані з відбором його одиниць. Це похибки типовості, репрезентативності.

У процесі аналізу розраховані показники (середня тривалість лікування, частота ускладнень, рівень летальності тощо) розглядають як узагальнювальні величини. Якщо результати отримано на основі достатнього за кількістю і якісно однорідного матеріалу, то можна вважати, що вони досить точно характеризують досліджувані явища.

Для оцінювання вірогідності результатів будь-яких вибірових досліджень визначають *середню похибку відносної* (m_p) чи *середньої величини* (m_x).

Середня похибка для відповідних показників при значному числі спостережень ($n > 30$) може бути розрахована за такими формулами:

$$m_x = \frac{\delta}{\sqrt{n}} \text{ — середня похибка середньої величини;}$$

$$m_p = \sqrt{\frac{Pq}{n}} \text{ — середня похибка відносної величини;}$$

де δ — середнє квадратичне відхилення;

n — число спостережень у вибірковій сукупності;

P — відносний показник;

q — величина, зворотня до показника, тобто вірогідність того, що дане явище не буде зареєстровано. Сума двох протилежних вірогідностей дорівнює одиниці: $P + q = 1$. Якщо показник розраховано на 100 (%), тоді: $q = 100 - P$, якщо на 1000 (‰), то $q = 1000 - P$ і т.д.

При малому числі спостережень ($n < 30$) у знаменнику замість n використовується $n-1$.

З якою метою визначають середню похибку?

✓ **Середня похибка** відображає розміри випадкових коливань показника при вибірових дослідженнях і залежить від числа спостережень і якісних характеристик явища. Чим більше число спостережень і чим одноріднішою є відібрана для аналізу група, тим менші межі ймовірних випадкових коливань показника.

✓ Параметричним критерієм оцінки суттєвості різниці є коефіцієнт вірогідності (критерій Госсета (Стьюдента)).

У медико-біологічних дослідженнях часто виникають ситуації, коли при порівнянні окремих параметрів необхідно оцінити суттєвість різниці між ними. Суттєва різниця між окремими показниками вибіркового дослідження свідчить про можливість перенесення отриманих висновків на генеральну сукупність. Критерієм оцінки суттєвості різниці є *коефіцієнт вірогідності (критерій Госсета (Стьюдента))*¹, який визначають за формулою:

$$t = \frac{|\bar{X}_1 - \bar{X}_2|}{\sqrt{m_1^2 + m_2^2}} \quad \text{— для середніх величин;}$$

$$t = \frac{|P_1 - P_2|}{\sqrt{m_1^2 + m_2^2}} \quad \text{— для відносних величин.}$$

? Як визначають вірогідність різниці між показниками?

При великому числі спостережень ($n > 30$) різниця між показниками є суттєвою, якщо:

- 1) $t \geq 2$ (відповідає вірогідності безпомилкового прогнозу 95,5 %);
- 2) $t > 3$ (відповідає вірогідності безпомилкового прогнозу 99,7 %).

За умови $t < 2$ ступінь вірогідності безпомилкового прогнозу становить менше 95 %. У цьому випадку ми не можемо стверджувати, що різниця між показниками є суттєвою.

✎ Серед 1200 працівників основних професій підприємства було зареєстровано 1800 випадків тимчасової непрацездатності. У той самий час у інженерно-технічного персоналу підприємства, чисельність якого становила 300 осіб, було зареєстровано 350 випадків тимчасової непрацездатності. Для того, щоб порівняти і оцінити суттєвість різниці захворюваності між указаними контингентами працівників, необхідно:

1) вирахувати рівні захворюваності з тимчасовою втратою працездатності на 100 працюючих:

$$P_1 = 1800/1200 \cdot 100 = 150 \text{ випадків на 100 працюючих;}$$

$$P_2 = 350/300 \cdot 100 = 116 \text{ випадків на 100 працюючих;}$$

2) визначити середні похибки вказаних показників:

$$m_1 = \sqrt{\frac{150 \cdot (100 - 150)}{1200}} = 2,5 \quad m_2 = \sqrt{\frac{116,0 \cdot (100 - 116)}{300}} = 2,5$$

3) оцінити суттєвість різниці за критерієм Стьюдента: $t = \frac{|150 - 116|}{\sqrt{2,5^2 + 2,5^2}} = 9,6$

¹ Закономірності t — розподілу ознак у сукупності, поняття про малі і великі вибірки пов'язане з дослідженнями Вільяма Госсета (1908), який друкував свої праці під псевдонімом Стьюдент (Student).

3.7. Непараметричні методи оцінювання вірогідності статистичних гіпотез

У підрозділі представлені методики розрахунку і аналізу непараметричних критеріїв оцінювання вірогідності отриманих результатів, розглянуто поняття незалежних і взаємопов'язаних сукупностей.

Питання для з'ясування


- Як розраховуються непараметричні критерії оцінювання вірогідності?
- Коли виникає необхідність у застосуванні певних непараметричних критеріїв?
- Як оцінюється вірогідність отриманих критеріїв?

Мета: ознайомити із поняттям незалежних і взаємопов'язаних сукупностей, навчити адекватно підбирати певний непараметричний критерій для оцінювання вірогідності різниці результатів, проаналізувати практичне використання непараметричних критеріїв.

Розглянуті в попередніх розділах статистичні параметри (середня арифметична, середнє квадратичне відхилення, коефіцієнт варіації, середня похибка), які використовують для аналізу варіаційних рядів, є його параметрами і вимагають представлення вихідних даних у кількісному вигляді. Проте при проведенні медичних досліджень досить часто доводиться використовувати методи статистичного аналізу даних, представлених у напівкількісному, напів'якісному і якісному вигляді. Сукупність статистичних методів, що дозволяють оцінити їх результати як в кількісному (числовому), так і в напівкількісному і якісному вигляді об'єднують у групу **непараметричних критеріїв** оцінювання.

Переважає більшість параметричних статистичних методик передбачає наявність нормального розподілу варіант у досліджуваній сукупності. Але на практиці зустрічаються не тільки нормальні, але й інші види розподілу ознак. За наявності таких ситуацій використання параметричних критеріїв підвищує ймовірність помилок. Практичне застосування непараметричних критеріїв, не пов'язане з певною формою розподілу

Ключові слова: непараметричні критерії, незалежні сукупності, взаємопов'язані сукупності, критерій знаків, критерій Вілкоксона, критерій Колмогорова-Смирнова, критерій відповідності χ^2

 Дослідник не повинен керуватися припущенням, яке не можна перевірити. При використанні непараметричних критеріїв ризик помилок у висновках мінімальний.

✓ Використання непараметричних критеріїв не потребує розрахунку параметрів варіаційного ряду. Тут має значення порядок розташування варіант у сукупностях. Статистичне оцінювання спостережень за допомогою непараметричних критеріїв, як правило, простіше, ніж оцінювання параметричними методами і не вимагає громіздких розрахунків.

✓ **Критерій Вілкоксона** доцільно використовувати в тих випадках, коли виявляються неоднозначні кількісні зміни досліджуваного параметра (зниження та підвищення). При цьому враховують не тільки спрямованість різниці, а і її величину.

✓ **Критерій Колмогорова–Смирнова і критерій відповідності (χ^2)** застосовують у випадку порівняння незалежних сукупностей (прикладом є порівняння дослідної і контрольної груп хворих, результатів двох груп спостережень, що належать до різних захворювань чи ступенів тяжкості патології).

3. Підрахунок числа знаків, які рідше зустрічаються. Зниження ШОЕ (–) виявлено у 6 хворих, а приріст (+) зареєстровано в трьох випадках.

4. Порівняння меншого числа знаків (критерій Z) з табличними критичними значеннями для відповідного числа спостережень. Для $n = 9$ визначений критерій $Z = 3$ вище граничного табличного ($Z_{0,05} = 2$).

Отже, не можна зробити **висновок** про суттєвість динаміки швидкості осідання еритроцитів — ймовірність похибки більше 5 % ($p > 0,05$).

T-критерій Вілкоксона передбачає можливість попарного порівняння від 6 до 25 пар спостережень.

Методика аналізу за T-критерієм Вілкоксона наведена в табл. 20.

1. Визначають різницю в парах спостереження між кінцевим і початковим рівнями артеріального тиску.

2. Рангування отриманих результатів за величиною різниці між показниками без урахування спрямованості змін. Результати без динаміки виключають з подальшого оцінювання. Якщо два результати мають однакові абсолютні значення змін, їх ранги визначають як півсуму порядкових номерів.

Таблиця 20. Рівень артеріального тиску у хворих на гіпертонічну хворобу до і після лікування (мм рт. ст.)

Хворі	Рівень артеріального тиску		Різниця	Ранг різниці	Менша сума рангів
	До лікування	Після лікування			
В.	210	175	–35	6,5	
Д.	180	180	0	—	
К.	185	140	–45	9	
Р.	160	185	+25	4	4
Н.	175	145	–30	5	
П.	190	150	–40	8	
А.	155	160	+5	1	1
С.	180	160	–20	3	
Ю.	200	155	–45	9	
Т.	170	155	–15	2	
					T = 5

Таблиця 21. Зміна радіоактивності крові опромінених тварин, що отримували (X) та не отримували (Y) лікування (в умовних одиницях)

р. по ряд. X і Y	Частоти		Накопичені частоти		Накопичені частки		Різниця $\frac{S_x - S_y}{n_x - n_y}$
	p_{11}	p_{12}	$P_{1.}$	$P_{.1}$	$\frac{S_x}{n_x}$	$\frac{S_y}{n_y}$	
24	2	0	2	0	0,22	0	0,22
26	3	0	5	0	0,56	0	0,56
28	1	2	6	2	0,67	0,25	0,42
30	1	1	7	3	0,78	0,38	0,40
32	1	0	8	3	0,89	0,38	0,51
34	1	1	9	4	1	0,50	0,50
36	0	1	9	5	1	0,63	0,37
38	0	1	9	6	1	0,75	0,25
40	0	2	9	8	1	1	0

$n_x=9$ $n_y=8$

При проведенні статистичного аналізу іноді необхідно оцінити вірогідність різниці більшої від двох кількості показників клініко-статистичних груп. У вказаних ситуаціях найбільш доцільним є використання **критерію відповідності** — χ^2 (**критерій Пірсона**), який визначають за формулою:

$$\chi^2 = \sum \frac{(p - p_1)^2}{p_1}$$

де p — реальні частоти;
 p_1 — теоретичні частоти.

В узагальненому вигляді практичне значення критерію відповідності (χ^2) полягає в:

- оцінюванні вірогідності різниці між кількома порівнюваними групами при декількох можливих результатах з різним ступенем імовірності (наприклад, три чи чотири групи хворих з різними методами лікування і їх наслідками — різною частотою ускладнень);
- визначенні наявності зв'язку між двома чинниками (залежність результатів лікування від віку хворих, тяжкості захворювання, зв'язок між тяжкістю

i Попарне порівняння показників не дозволяє отримати узагальнювальну оцінку. В іншому випадку необхідно провести порівняння сукупності не тільки за узагальнювальними показниками, а й за характером розподілу ознак у досліджуваних групах.

i Критерій відповідності не є абсолютно універсальним і має деякі **недоліки**:

- залежить від групування первинного матеріалу;
- важливе значення має однорідність наведених груп для попередження згладжування різниці між ними;
- величина χ^2 визначає наявність зв'язку, проте не виявляє його силу та характер;
- метод не визначає суттєвості різниці між окремими групами, тому іноді для попарного порівняння груп необхідно додатково використовувати t -критерій.

!... Вибір методу оцінювання вірогідності на користь непараметричного вирішується у випадках, коли:

- є сумніви у нормальності розподілу чисел;
- якщо бракує даних;
- якщо аналізується якісна ознака.

Таблиця 23

		Добро	Задовільні	Незадовільні
I	50	27	13	10
II	80	44	21	15
III	70	38	19	13
Усього	200	109 (54,5%)	53 (26,5%)	38 (19%)

Таблиця 24

		Добро	Задовільні	Незадовільні
I	9 (36-27)	-2 (11-13)	-7 (3-10)	
II	4 (48-44)	-4 (17-21)	0 (15-15)	
III	-13 (25-38)	6 (25-19)	7 (20-13)	
Усього	0	0	0	

довільні — 19 % хворих. Відповідно до вказаного поділу визначають «очікувані» дані результатів лікування за окремими методиками (значення визначаємо в цілих числах) — табл. 23.

3. Зіставляємо фактичні і теоретичні дані (їх різницю) з розрахунком величини відхилення і врахуванням його напрямку (знака) — табл. 24.
4. Розраховуємо квадрат відхилення теоретичних даних від фактичних та середній квадрат відхилення на одну «очікувану» групу. Даний етап розрахунку має такий вигляд у зв'язку з тим, що на основі фактичних відхилень неможливо визначити його сумарну величину, оскільки вона дорівнює нулю. При піднесенні відхилень у квадрат визначаємо їх параметри для кожної групи $(p - p_1)^2$. З огляду на різне число хворих у досліджуваних групах величина відхилень може бути різною, тому квадрат їх ділимо на число відповідних спостережень кожної групи — $(p - p_1)^2/p_1$. Провівши розрахунки, визначаємо $(p - p_1)^2$ та $(p - p_1)^2/p_1$ (табл. 25).
5. Визначаємо χ^2 — підсумок результатів останнього етапу розрахунків. У нашому випадку $\chi^2 = 19,5$. Порівнюємо його з табличним значенням враховуючи число ступенів свободи (n'), які визначають за формулою:

$$n' = (S - 1)(r - 1), \text{ де}$$

3.8. Аналіз взаємозв'язку між параметрами статистичних сукупностей

Ключові слова:
кореляційно-регресійний аналіз, коефіцієнт кореляції, коефіцієнт регресії

У підрозділі описана сутність методу кореляційно-регресійного аналізу, його практичне значення і методика розрахунку коефіцієнтів кореляції і регресії.

Питання для з'ясування

- Коли виникає необхідність застосування кореляційного аналізу?
- У чому полягає адекватність вибору рангового чи лінійного коефіцієнта кореляції?
- Що характеризує коефіцієнт регресії?

Мета: обґрунтувати необхідність використання методу кореляційно-регресійного аналізу; навчити розраховувати і аналізувати коефіцієнти кореляції і регресії.

Успіх використання методів кореляційно-регресійного аналізу визначається тим, наскільки математична модель, що лежить в їх основі, відповідає дійсності.

Усі зміни, що відбуваються в природі, є взаємопов'язаними і взаємозумовленими. Мінливість певної ознаки як наслідок зміни інших параметрів, у свою чергу, зумовлює мінливість інших ознак. Проте вказана залежність в окремих ситуаціях проявляється по-різному. Функціональний зв'язок часто є при вивченні хімічних і фізичних явищ (закон Бойля-Маріотта), у математиці, геометрії (зміна радіуса на певну величину призведе до зміни довжини кола також на певну фіксовану величину).

У медико-біологічних дослідженнях залежність між окремими параметрами не має функціонального зв'язку. При зміні однієї ознаки неможливо абсолютно спрогнозувати величину, на яку зміняться інші. Прикладом такого *кореляційного зв'язку* є залежність ваги і зросту дітей, тяжкості патології і термінів лікування, концентрації шкідливих речовин у робочій зоні і рівня захворюваності працівників, числа еритроцитів і вмісту гемоглобіну та ін.

Визначення характеру зв'язку між певними параметрами проводять шляхом розрахунку коефіцієнта кореляції, який залежно від його характеру і форми представлення даних може бути розрахований різними методами.

✓ Коли при зміні одного параметра на певну величину завжди відбувається зміна іншого також на певну фіксовану величину, можна говорити про **функціональну залежність** між ними.

✓ Коли певному значенню одного параметра може відповідати декілька значень іншого, йдеться про **кореляційний зв'язок**.

4. Підставляємо отримані результати в формулу:

$$\rho = 1 - \frac{6 \sum d^2}{n(n^2 - 1)}$$

Методику розрахунку наведено на прикладі характеристики взаємозв'язку стажу роботи працівників вугільної промисловості і частотою захворювання на бронхіт у них (табл. 27).

Таблиця 27

Стаж роботи	Ч.	Ранги		$d_{xy} = X - Y$	d_{xy}^2
		X	Y		
До 5	3,31	1	1	0	0
5-9	3,91	2	2	0	0
10-14	8,06	3	4	-1	1
15-19	5,77	4	3	1	1
20 і більше	10,76	5	5	0	0
					$\Sigma d_{xy}^2 = 2$

Підставляємо отримані результати в формулу:

$$\rho = 1 - \frac{6 \sum d^2}{n(n^2 - 1)} = 1 - \frac{6 \cdot 2}{5(25 - 1)} = +0,90$$

Висновок: між стажем роботи працівників та частотою захворювань на бронхіт виявлено сильний, прямий кореляційний зв'язок.

Похибка рангового коефіцієнта кореляції для нашого випадку ($n < 30$) визначається за формулою:

$$m = \sqrt{\frac{1 - \rho^2}{n - 2}} = \sqrt{\frac{1 - 0,9^2}{5 - 2}} = 0,245$$

Для нашого випадку $m_r = 0,245$ і $t = r/m_r = 0,9/0,245 = 3,67$, що, відповідно, вище граничних значень ($t = 3,2$ при $p < 0,05$). Отриманий результат (t) дозволяє зробити висновок про вірогідність даного рангового коефіцієнта кореляції.

✓ Для оцінювання вірогідності коефіцієнта кореляції повинен перевищувати свою похибку не менше, ніж в 2,5-3 рази при достатньому числі спостережень.

При великому числі спостережень ($n > 100$) середня похибка рангового коефіцієнта кореляції може бути визначена за формулою:

$$m_p = \frac{1 - \rho^2}{\sqrt{n}}$$

Оцінювання вірогідності коефіцієнта кореляції проводиться за тими самими принципами, що використовуються для інших показників з врахуванням числа спостережень (числа ступенів свободи варіаційних рядів

i Особливість коефіцієнта Спірмена — простота обчислення при недостатній точності дозволяє його використовувати для орієнтовного аналізу з проведенням швидких розрахунків, при визначенні даних у напівкількісному, описовому вигляді.

Розрахунок лінійного коефіцієнта кореляції:

1. Визначають середні значення для кожного ряду (\bar{X}_x, \bar{X}_y).
2. Визначають відхилення кожного із значень ряду від середньої величини d_x і d_y .
3. Підносять визначені відхилення до квадрата та визначають їх суми: Σd_x^2 та Σd_y^2 .

Вірогідність отриманого результату визначимо за співвідношенням $t = r/m_r$, де m_r при малому числі спостережень ($n < 30$) дорівнює:

$$m_r = \sqrt{\frac{1-r^2}{n-2}}$$

При великому числі спостережень ($n > 100$) формула для розрахунку середньої похибки коефіцієнта кореляції може мати вигляд:

$$m_r = \frac{1-r^2}{\sqrt{n}}$$

Прямолінійний кореляційний зв'язок між параметрами характеризується тим, що кожному з однакових вимірів одного показника відповідає певне середнє значення іншого показника. Дану залежність можна описати *коефіцієнтом регресії*. Розраховується коефіцієнт регресії за формулою:

$$R_{x/y} = r_{xy} \cdot \frac{\delta_y}{\delta_x}$$

де: $R_{x/y}$ — коефіцієнт регресії ознак X по Y;

r_{xy} — коефіцієнт кореляції;

δ_x та δ_y — середні квадратичні відхилення рядів X і Y.

Розглянемо використання коефіцієнта регресії на прикладі.

p При аналізі даних фізичного розвитку 10-річних хлопчиків отримані такі параметри за зростом (X_x) і вагою (X_y):

$X_x = 137,2$ см; $\delta_x = 3,2$ см та $X_y = 30,7$ кг; $\delta_y = 1,76$ кг; $r_{xy} = 0,81$.

Коефіцієнт регресії за даних умов становить:

$$R_{x/y} = r_{xy} \cdot \frac{\delta_y}{\delta_x} = 0,81 \cdot \frac{3,2}{1,76} = 1,47 \text{ (кг)}$$

Висновок: при зміні зросту на 1 см вага хлопчиків у середньому зміниться на 1,47 кг.

Визначений коефіцієнт регресії можна використати в рівнянні регресії при прогнозуванні ситуації — яка вага в середньому буде відповідати зросту хлопчиків 140,0 см:

$$y_x = \bar{X}_y + R_{x/y} \cdot (x - \bar{X}_x) = 30,7 + 1,47 \cdot (140 - 137,2) = 34,8 \text{ (кг)}$$

Висновок: зросту хлопчиків 140,0 см буде відповідати вага 34,8 кг.

Ключові слова:
кореляційно-регресійний, чинниковий, дисперсійний, дискримінантний, кластерний статистичні аналізи

Результати багатьох біологічних і медичних робіт базуються на неправильному використанні статистичних методів і здатні тільки вводити в оману.

Які основні відмінності кореляційного і регресійного аналізу?

3.9. Методи багатofакторного аналізу

У підрозділі представлено методи багатofакторного аналізу, що використовуються при статистичних дослідженнях.

Питання для з'ясування

- Які методи використовує аналітична статистика?
- Які основні відмінності різних методів багатofакторного аналізу?

Мета: ознайомити з основними видами багатofакторного аналізу; визначити особливості використання цих методів.

Одним з важливих моментів при вивченні стану здоров'я населення і діяльності системи охорони здоров'я є аналіз дії численних **чинників**, що формують здоров'я людей, впливають на перебіг захворювань, призводять до інвалідності або смерті пацієнтів, визначають стан надання медичної допомоги. Тим більше при розробленні профілактичних заходів щодо покращення стану здоров'я населення, стану довкілля, діяльності медичних закладів зростає значимість оцінювання чинників. Біостатистика володіє безліччю можливостей для цього, необхідно тільки навчитися правильно добирати методи статистичного аналізу, які є найбільш адекватними для даного конкретного дослідження. *Завдяки використанню методів кореляційно-регресійного, факторного, дисперсійного, кластерного аналізу медична статистика перетворюється з описової в аналітичну.*

Завершальною метою будь-якого з названих видів аналізу є оцінювання ступеня диференційованого впливу різних чинників з подальшим виділенням з них пріоритетних. Саме на них необхідно спиратися при розробці профілактичних заходів або поліпшення алгоритму надання медичної допомоги при окремих видах патології.

Одним з найпоширеніших методів аналізу є **кореляційний аналіз**, що розглядався у попередньому підрозділі. Коефіцієнт лінійної кореляції існує трьох видів:

- парний;
- парціальний;
- множинний.

? У чому суть дисперсійного аналізу?

i Лікар повинен бути ознайомленим із принципами і основними методами статистики, щоб брати повноправну участь у обговоренні таких питань, як пошук нових методів діагностики і лікування, вибір найкращих з існуючих. З часом лікарям стануть потрібні чіткі докази ефективності методів діагностики і лікування, які без статистики не отримаєш. Природна біологічна мінливість, психотерапевтичний ефект, суб'єктивність оцінювання — всі ці чинники роблять прямий висновок про ефективність лікування ненадійним. Перекласти клінічний досвід на мову кількісних оцінок — завдання медичної статистики.

Стентон Гланц

що при дослідженні статистичної значимості відмінності між середніми двох (або декількох) груп порівнюються (аналізуються) вибіркові дисперсії. Дисперсія — це квадрат середнього квадратичного відхилення середньої величини. Фундаментальна концепція дисперсійного аналізу запропонована Фішером у 1920 р. Логіка проведення дисперсійного аналізу така: спочатку формулюється «нульова» гіпотеза, тобто передбачається, що досліджувані чинники не впливають на певне явище і отримані розбіжності результатів випадкові. Потім визначається ймовірність отримання розбіжностей за умов справедливості «нульової» гіпотези. Якщо ця ймовірність мала, «нульова» гіпотеза спростовується і робиться висновок, що результати дослідження статистично значимі.

Ця перевірка проводиться за допомогою розбиття суми квадратів на компоненти, тобто за допомогою розбиття загальної дисперсії (варіації) на частини, одна з яких зумовлена випадковою помилкою (тобто внутрішньогруповою мінливістю), а друга пов'язана з відмінністю середніх значень. Останній компонент дисперсії потім використовується для аналізу статистичної значимості відмінності між середніми значеннями. Якщо ця відмінність значима, нульова гіпотеза відкидається і приймається альтернативна гіпотеза про існування відмінності між середніми.

Основною причиною більшої статистичної потужності дисперсійного аналізу є можливість вивчати кожен чинник, управляючи значеннями інших чинників. Дисперсійний аналіз істотно ефективніший і більш інформативний для малих вибірок і, навіть, на невеликих вибірках дає статистично більш значимі результати, ніж простий t-критерій Стьюдента.

За допомогою методу дисперсійного аналізу визначають вірогідність і ступінь впливу чинників на певне явище. Напрямі і силу зв'язку чинників цим методом визначити неможливо, проте він дозволяє вивчити вплив описових параметрів, які не можна визначити кількісно (професія, місце проживання, характер харчування).

До суттєвих недоліків методу слід віднести те, що остаточний результат залежить від числа групувань (наприклад, якщо поділити хворих на 3 або 4 групи за харак-

? З якою метою використовується дискримінантний і кластерний аналізи?

-I- Кожний статистичний метод заснований на власній математичній моделі, і результати його правильні настільки, наскільки ця модель відповідає дійсності. Необхідно навчитися розуміти і оцінювати правильність застосування статистичних методів, що використовуються для аналізу результатів.

таксономій. У галузі психіатрії правильна діагностика кластерів симптомів, таких, як параноя, шизофренія та ін., є вирішальною для успішної терапії.

Таким чином, усі зазначені методи багаточинникового аналізу розширюють можливості дослідника щодо статистичного аналізу отриманих результатів, необхідно тільки навчитися їх правильно добирати під певні завдання дослідження і вміло використовувати. Нині методи багаточинникового аналізу, які є досить складними і потребують використання відповідних комп'ютерних статистичних програм, добре розроблені і докладно описані у спеціальній літературі.

Питання для обговорення

1. У чому принципова відмінність описової і аналітичної статистики?
2. Чому виникає необхідність у застосуванні методів багаточинникового аналізу?

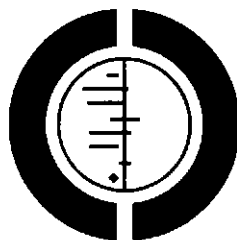
Література

1. Бейли Н. Математика в биологии и медицине. М.: Мир. 1970. — 322 с.
2. Гланц С. Медико-биологическая статистика / Пер. с англ. — М.: Практика, 1999. - 459 с.
3. Белицкая Е.Я. Проблемы социальной гигиены. Ленинград: Медицина, 1970. — 399 с.
4. Елисеева И.И., Юзбашев М.М. Общая теория статистики: Учебник / Под ред. чл.-кор. РАН И.И.Елисеевой. — 4-е изд., перераб. и доп.? М.: Финансы и статистика, 2000. — 480 с.
5. Ефимова М.Р., Петрова Е.В., Румянцев В.Н. Общая теория статистики: Учебник. 2-е изд., испр. и доп. — М.: ИНФРА-М, 2000. — 416 с.
6. Зайцев В.М., Лифляндский В.Г., Маринкин В.И. Прикладная медицинская статистика. — СПб: ООО "Издательство ФОЛИАНТ", 2003. — 432 с.
7. Лакин Г.Ф. Биометрия: Учеб. пособие для биол. спец. вузов — 4-е изд., перераб. и доп. — М.: Высш. шк., 1990. — 352 с.
8. Мерков А.М. Очерки истории отечественной санитарной статистики. — М.: Медицина. 1966. — 287 с.
9. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA. — М.: Медиа Сфера. 2002. — 312 с.
10. Рокицкий П.Ф. Биологическая статистика. — 2-е изд., испр.— Минск: Вышэйш. школа, 1967. — 328 с.
11. Соціальна медицина та організація охорони здоров'я / Під заг. ред. Ю.В. Вороненка, В.Ф. Москаленка. — Тернопіль: Укрмедкнига, 2000. — 680 с.
12. Теория статистики: Учебник / Под ред. проф. Р.А.Шмойловой. — 3-е изд., перераб. — М.: Финансы и статистика, 2001. — 560 с.: илл.

✓ **Доказова медицина** (англ. *Evidence-based medicine* — медицина, заснована на доказах) — це розділ медицини, заснований на доказах, що припускає пошук, порівняння, узагальнення і широке поширення отриманих доказів для використання в інтересах хворих (Evidence Based Medicine Working Group, 1993).



Арчі Кокран
(1912–1988)



Емблема Cochrane
Collaboration

об'єднані в міжнародну мережу INAHТА (International Network of Agencies for Health Technology Assessment).

Агентство політики охорони здоров'я і науки США у 1997 р. виділило субсидію терміном на 5 років для 12 таких центрів, створених при провідних університетах і наукових організаціях різних штатів; зростає число центрів з окремих проблем (здоров'я дітей, первинна допомога, загальна практика, психічне здоров'я та ін.). Загальним для всього напрямку є використання принципу доказовості на будь-якому рівні прийняття рішень — від державної програми до призначення індивідуальної терапії.

Важливу роль у становленні доказової медицини відіграла найбільша світова організація з доказової медицини — це Міжнародне Кокранівське співробітництво (The Cochrane Collaboration) — міжнародна організація, яка займається аналізом рандомізованих клінічних досліджень, а також упровадженням у багатьох країнах доказової медицини. Метою створення цієї організації є виявлення і узагальнення результатів всіх проведених рандомізованих клінічних досліджень. Це недержавна міжнародна організація, яка існує на кошти приватних організацій та осіб. Кокранівське співробітництво назване на честь британського епідеміолога Арчі Кокрана (Archi Cochrane), який у 1972 р. сказав, що «...суспільство не має уявлення, щодо справжньої ефективності лікарських утручань». На його думку суворої критики заслугоує медицина за те, що не було організовано узагальнення всіх рандомізованих контрольованих досліджень з періодичним оновленням цих повідомлень. Кокран запропонував створювати наукові медичні огляди на основі систематизованого збору і аналізу фактів і регулярно поповнювати їх новими даними.

У емблемі Кокранівського співробітництва символічно представлений систематичний огляд 7-ми рандомізованих клінічних досліджень, у яких порівнювали певне медичне втручання і плацебо. Кожна горизонтальна лінія відображає результати одного дослідження (чим коротша лінія, тим воно вірогідніше), а червоний ромб — це сумарний результат усіх досліджень. Вертикальна лінія, яка поділяє коло навпіл, відповідає одна-

✓ **Доказова медицина** — сумлінне, явне і розумне використання поточних кращих обґрунтованих доказів прийняття рішень щодо надання медичної індивідуальної допомоги пацієнтам. Практика доказової медицини має на увазі об'єднання **індивідуального професіоналізму** із кращим доступним **зовнішнім обґрунтованим доказом**, отриманим із систематичного дослідження.

му, але найяскравіше в більш ефективній і результативній діагностиці, у більш вдумливому виявленні і співчутливому ставленні до ускладнень пацієнтів, їхніх прав і переваг, у процесі ухвалення клінічного рішення щодо надання їм медичної допомоги. Під *кращим доступним зовнішнім обґрунтованим доказом* ми маємо на увазі клінічно відповідне дослідження. Іноді проведене в рамках фундаментальних медичних наук, але в основному із зосереджених навколо пацієнтів клінічних досліджень вірогідності і точності діагностичних тестів (включаючи фізикальне обстеження), потужності прогностичних маркерів, ефективності і безпеки терапевтичних, реабілітаційних, і профілактичних утручань. Зовнішній клінічний обґрунтований доказ не тільки робить недійсними попередні діагностичні тести і методи лікування, але й замінює їх новими, могутнішими, точнішими, ефективнішими і безпечнішими».

- «Хороші лікарі використовують і індивідуальну клінічну кваліфікацію, і кращі доступні зовнішні обґрунтовані докази, не обмежуючись чим-небудь одним. Без клінічної кваліфікації, практика ризикує придушуватися доказами, оскільки навіть чудовий зовнішній обґрунтований доказ може бути непридатним або невідповідним окремому пацієнтові. Без поточних кращих обґрунтованих доказів, практика ризикує стати швидко застарілою, шкідливою для пацієнтів».
- «Доказова медицина — не метод скорочення витрат (cost-cutting). Висловлювалися побоювання, що доказова медицина буде використовуватися покупцями і менеджерами з метою скорочення витрат на охорону здоров'я. Це було б не тільки неправильним застосуванням доказової медицини, але й припускало б фундаментальне непорозуміння щодо фінансових наслідків її застосування. Лікарі, які практикують доказову медицину, ідентифікують і використовують найефективніші втручання, щоб максимізувати якість і тривалість життя окремих пацієнтів; що може збільшувати, а не знижувати вартість їх лікування».

- «Доказова медицина містить у собі допомогу пацієнтам, явно інтегруючи обґрунтовані докази із клінічних досліджень, патофізіологічні обґрунтування, досвід надання медичної допомоги, і переваги пацієнта... Це такий тип практики і викладання, що також може допомогти в плануванні майбутніх досліджень».
- «Це — також спосіб гарантувати, що клінічна практика базується на кращому доступному обґрунтованому доказі за допомогою стратегій, що впливають із клінічної епідеміології і медичної інформатики».

Evidence Based Practice — Науково обґрунтована практика

- «Підхід до медичної допомоги, при якому клініцисти використовують кращий можливий обґрунтований доказ, тобто більшу частину адекватної доступної інформації, в ухваленні клінічного рішення щодо індивідуальних пацієнтів. Оцінювання і впровадження науково обґрунтованої практики ґрунтуються на клінічному досвіді, знанні механізмів хвороби, і патофізіології. Науково обґрунтована практика містить у собі комплексне і сумлінне ухвалення рішення, засноване не тільки на доступному обґрунтованому доказі, але також і на характеристиках, положенні і перевагах пацієнта. Науково обґрунтована практика має на увазі те, що медична допомога індивідуалізована, змінюється і містить у собі невизначеності й імовірності. В остаточному підсумку, науково обґрунтована практика — формалізація процесу медичної допомоги, якою кращі клініцисти займалися протягом декількох поколінь».

Evidence Based Clinical Practice — Науково обґрунтована клінічна практика

- «Науково обґрунтована клінічна практика — підхід до практики надання медичної допомоги, при якому клінічний лікар, обізнаний про існуючий обґрунтований доказ. Вона опирається на йо-

- ✓ Практика доказової медицини складається із чотирьох кроків:
- формулювання ясного клінічного питання, виходячи зі стану пацієнта;
 - пошук серед літератури відповідних статей;
 - оцінка (критична оцінка) знайдених доказів на їхню правильність і корисність;
 - застосування корисної знахідки в клінічній практиці.

✓ Відповідно до принципів доказової медицини створений міжнародний Регламент наукових досліджень у медицині — Good Clinical Practice (GCP — належна клінічна практика). Він гарантує вірогідність результатів і захист прав суб'єктів клінічних випробувань різних методів фармакотерапії. Найважливі положення цього Регламенту включені в національні законодавства, що свідчить про визнання доказової медицини владними структурами багатьох країн світу.

i Не зважаючи на стрімке зростання визнання доказової медицини в світі, залишається нерозуміння того, навіщо проводити такі складні (і досить дорогі) за дизайном клінічні дослідження. В цьому контексті виникає таке питання: як результати, отримані в процесі мета-аналізу цих досліджень, можуть реально використовуватися в практичній охороні здоров'я? Крім того, лікарям-практикам цікаво знати, яким дослідженням, аналізам і поглядам слід довіряти і чим керуватись для прийняття конкретних рішень.

142

лична громадськість, причому на старті її виникнення. І невдовзі у розвинених країнах світу вона сприяла значному підвищенню рівня лікувальної практики, стала одним з провідних чинників успішного реформування національних систем охорони здоров'я.

Звичайно, що ці питання дуже важливі, тому вони постійно перебувають у центрі уваги серйозних державних установ і організацій. Зокрема, суттєву допомогу в переході від емпіричних діагностичних і лікувальних рекомендацій до стандартів (клінічних рекомендацій) діагностики і фармакотерапії, які ґрунтуються на доказовій медицині, у США надає The National Guideline Clearinghouse (NGC) — електронна база даних доказових клінічних керівництв (рекомендацій, стандартів). Ця організація створена Агенцією з оцінки досліджень в галузі охорони здоров'я і вивчення якості медичного обслуговування Департаменту охорони здоров'я і соціальних служб у співпраці з Американською медичною асоціацією планування охорони здоров'я. Вона надає лікарям, середнім медпрацівникам, організаторам охорони здоров'я всю необхідну інформацію з медичної практики.

Широкого поширення доказова медицина набула в економічно розвинутих країнах світу, в першу чергу США і Великій Британії. У цих країнах проводяться симпозиуми з проблем клінічної епідеміології, доказової медицини і біоаналізу, видаються монографії, довідники і міжнародні журнали, зокрема: «Clinical Evidence», «Evidence Based Medicine», «ACP Journal Club», <http://www.pitt.edu/super1 та ін.>, які інформують медичну громадськість світу з вказаних проблем.

Значну допомогу в освоєнні принципів доказової медицини лікарями-практиками надають владні структури деяких країн. Так, за ініціативою Міністерства охорони здоров'я Великої Британії всі медичні працівники країни безкоштовно отримують довідник «Clinical evidence» і мають вільний доступ до його електронних версій.

Не зважаючи на недовіру центральних структур до доказової медицини в Україні, зусиллями окремих ентузіастів, робота з визнання доказової медицини вже розпочалася, хоча проводиться повільно. Шість років

4.2. Основні положення доказової медицини

- ✓ Доказова медицина створила ієрархію доказовості різних типів клінічних досліджень (у порядку зменшення):
- рандомізовані контрольовані дослідження (клінічні випробування);
 - когортні дослідження;
 - одномоментні дослідження;
 - дослідження «випадок–контроль»;
 - опис серії випадків;
 - опис окремих випадків.

Проблема медицини, заснованої на доказах, глибша, ніж просто збір, обробка і накопичення інформації. Насправді можна говорити про зміну світогляду лікаря, про появу нового лікарського кодексу, заснованого на доказах. Доказова медицина не обмежується аналізом результатів рандомізованих клінічних досліджень, вона охоплює всі галузі медичної науки, включаючи загальні проблеми організації оптимальної системи охорони здоров'я.

Головний результат діяльності Кокранівського співтовариства — це створення і оновлення систематичних оглядів, яке здійснюють міжнародні проблемні групи. До їх складу входять науковці, лікарі, представники охорони здоров'я, тобто всі, хто зацікавлений у отриманні надійної, сучасної та актуальної інформації щодо профілактики, лікування і реабілітації пацієнтів з різними захворюваннями. Після цього всі систематичні огляди надходять в електронному вигляді в Кокранівську базу даних систематизованого огляду «The Cochrane Database of Systematic Reviews».

Які передумови до прогресивного розвитку доказової медицини протягом 20 років?

Спробуємо простежити логіку необхідності виникнення доказової медицини (мал. 17), а почнемо з простого прикладу.

- ✎ Що Ви скажете, якщо хтось стане стверджувати, що екстракт трави звіробою допомагає в лікуванні деяких видів депресії не гірше ніж трициклічні антидепресанти? Ви скажете, що це жарт. Ми ж живемо в століття антидепресантів — скажуть провідні фармацевтичні фірми, які зайняті розробкою новітніх антидепресантів. Однак, звіробій все таки краще! Про це можна довідатися в новітній електронній базі даних — Кокранівської Бібліотеки: (Позначка-аналіз 27 Рандомізованих Контрольованих Випробувань (РКВ); 2291 хворих. *St John's wort for depression Linde K, Mulrow CD 1998*)

Висновок: при короткотерміновому курсі лікування м'якої і помірковано вираженої депресії, екстракт трави звіробою більш ефективний, ніж плацебо і не менш ефективний, ніж малі дози трициклічних антидепресантів; зі значно меншою вираженістю побічних дій.

В останні роки ми все частіше і частіше, особливо в заголовках науково-медичних статей, натрапляємо на такі вирази: *з позицій доказової медицини, на засадах доказової медицини, виходячи з принципів доказової медицини* тощо. Будь-який новий напрям у медицині, як і

- ✓ Основні принципи доказової медицини (М.П. Сакун, 2005):
- використання науково-медичної інформації лише найвищого рівня доказовості;
 - постійне оновлення інформації про досягнення медичної науки і клінічної практики;
 - постійне ознайомлення всіх учасників медичної галузі з досягненнями науки і практики;
 - оптимальна діагностична доцільність;
 - раціональна фармакотерапія;
 - науково обґрунтований прогноз захворювання;
 - постійне підвищення безпеки медичних втручань;
 - стандартизація медичних втручань;
 - мінімізація економічних затрат;
 - колективна відповідальність за високу ефективність діагностичних і лікувальних технологій;
 - постійна оптимізація діяльності національних систем охорони здоров'я.

фективних, часом шкідливих медичних втручань. По суті цей принцип доказової медицини змінив світогляд і кодекс лікарів. Тепер вони, крім гуманістичних аспектів своєї діяльності, повинні вирішувати й інші, зокрема, економічні проблеми, які також ґрунтуються на науковій інформації найвищого рівня. При такому підході провідним у медичній практиці повинен стати баланс між економікою, доцільністю і гуманізацією всієї медичної галузі.

Принцип постійного оновлення інформації про досягнення медичної науки і клінічної практики. Він сприяє прискоренню використання її для оптимізації діагностичного процесу, підвищення ефективності і безпеки будь-яких медичних втручань, покращення діяльності наукових закладів і національних органів охорони здоров'я. Цьому сприяють фахові видання, електронні бази даних, доступ до яких здійснюється за рахунок мережі Інтернет, і часте перевидання сучасних провідних довідників та інших форм друкованих видань.

Принцип постійного ознайомлення всіх учасників медичної галузі з досягненнями науки і практики. Цим самим створюються умови для повсякденного контролю своєї фахової діяльності шляхом співставлення її із світовими здобутками. Він сприяє також покращенню результатів наукових і клінічних досліджень, підвищенню професіоналізму науковців, лікарів-практиків, працівників державних органів охорони здоров'я всіх рівнів.

Принцип оптимальної діагностичної доцільності передбачає максимальне використання всіх нині прийнятих методів обстеження хворих, зокрема анамnestичних, фізикальних, інструментальних і лабораторних, причому в єдиному діагностичному комплексі. У діагностиці не слід надавати перевагу будь-яким методам, навіть лабораторним і інструментальним, як більш чутливим і інформативним. Не можна допускати, щоб в історіях хвороби, замість даних щодо спостереження за хворими, оцінювання їхнього стану, психічного і фізичного здоров'я, були лише результати аналізів. Переоцінювати їх не варто, тим більш ігнорувати клінічне обстеження, зокрема анамнез, огляд пацієнта, пальпацію, перкусію, аускультацию.



Результати клінічних випробувань хінідину і лідокаїну підтвердили наявність у них протиаритмічних властивостей. Вони дійсно відновлюють серцевий ритм, таким чином запобігають загибелі пацієнтів, у яких розвинулася шлуночкова тахіаритмія після інфаркту міокарда. Але тривале застосування цих засобів для профілактики серцевих аритмій призводить до збільшення смертності хворих відповідно на 0,8–2,9 % і 33 %.

ються відповідні клінічні рекомендації, тобто стандарти медичних утручань.

Принцип мінімізації економічних затрат на діагностику і лікування захворювань. Необхідність економічного аналізу ефективності втручань визначається швидкими темпами росту вартості діагностики і лікування найпоширеніших захворювань, загальним подорожчанням медичних послуг, появою альтернативних методів лікування, відставанням можливостей фінансування високотехнологічних і коштовних методів діагностики, профілактики і лікування.

Принцип колективної відповідальності за високу ефективність діагностичних і лікувальних технологій. З позицій доказової медицини тепер у лікувальному процесі провідною стає усвідомлена дія не тільки лікаря, але й пацієнта, який має право на повну інформацію про стан свого здоров'я, суть захворювання, рівень ризику для життя, реальні підходи до лікування, позитивні і негативні наслідки кожного з чинних методів. Це особливо важливо у випадках тривалого лікування хронічних захворювань (атеросклерозу, обструктивних захворювань легень та ін.), бо сприяє більш відповідальному ставленню пацієнтів до порад лікарів.

Принцип постійної оптимізації діяльності національних систем охорони здоров'я з метою раціонального використання державних ресурсів і можливостей пацієнтів, організації перспективних національних проектів і програм, спеціальної підготовки і перепідготовки кадрів тощо. Він сприяє покращанню результатів роботи безпосередніх виконавців (науковців, лікарів, менеджерів), діяльності лікувально-профілактичних закладів і медичної галузі в цілому, формуванню державної політики щодо охорони здоров'я в цілому. У зв'язку з цим зростає відповідальність усіх медичних структур за планування і здійснення відповідних реформ, державних програм, нових технологій, перш за все, через раціональне використання бюджетних ресурсів.

Отже, всі ці принципи доказової медицини повинні постійно перебувати в полі зору лікарів і організаторів охорони здоров'я всіх рівнів, бо вони в наш час — єдиний шлях для значного покращення діяльності всієї медичної галузі нашої країни.

i Доказова медицина і клінічна епідеміологія створила єдину методологію наукового пошуку, яка використовується на всіх етапах вивчення ефективності нових технологій діагностики і лікування захворювань, як і інших медичних утручань, зокрема на:

- етапі доклінічних досліджень через використання міжнародних стандартів **GLP** — належної лабораторної практики;
- етапі клінічних досліджень через використання міжнародних стандартів **GCP** — належної клінічної практики;
- етапах планування і проведення клінічних досліджень, обробки і аналізу їх результатів через використання міжнародних стандартів **GSP** — належної статистичної практики.

тодів діагностики і лікування повинна бути доведена, як і ефективність, тобто в добре спланованих рандомізованих контрольованих дослідженнях з подальшим статистичним аналізом їх результатів.

Крім доказів ефективності і безпечності будь-яких медичних утручань, особливо діагностики і лікування, практична медицина вкрай зацікавлена в стандартизації традиційних і нових методів. Адже нині з більшості захворювань існує до декількох альтернативних методів лікувальних утручань, як, наприклад, понад 300 щодо лікування виразкової хвороби шлунка. У такій ситуації лише клінічні дослідження порівняльного характеру в змозі відібрати найефективніші, найбезпечніші і найбільш економічно виправдані конкуруючі технології.

Прагнення медичної спільноти світу створити єдині науково обґрунтовані підходи до діагностики і лікування, єдині стандарти — це не що інше, як змістовна суть доказової медицини. Отже, якщо такі стандарти схвалюються міжнародним співтовариством медичних працівників і приймаються національними системами охорони здоров'я, вони стають керівництвом до дії лікарів-практиків.

У використанні досягнень доказової медицини зацікавлені, перш за все, медики-науковці, лікарі-практики і клініцисти, організатори охорони здоров'я, фахівці з обслуговування хворих і студенти. Всі вони отримують унікальну можливість бути постійно поінформованими щодо різних аспектів своєї діяльності, бути в курсі світових здобутків для оволодіння основами клінічної епідеміології і доказової медицини.

Згідно з принципами доказової медицини, гарантом високоякісно виконаного будь-якого дослідження є беззаперечне дотримання єдиної методології у вигляді міжнародних стандартів **GLP**, **GCP** і **GSP**, а дороговказом — алгоритм (див. мал. 18).

При цьому ідея народжується в голові дослідника, гіпотеза формується відповідно до даних експериментального дослідження, а результати клінічного випробування сприяють трансформації гіпотези в клінічну рекомендацію або відкиданню її.

Порушення етапності і послідовності алгоритму призводить до викривлення результатів, неправильного їх трактування.



Однією з вимог проведення клінічних досліджень є проведення **контрольованих клінічних випробувань** — **ККВ (Controlled Clinical Trials – CCT)**. ККВ є найбільш науково обґрунтованим способом отримання вірогідних результатів. При їх проведенні використовуються методи контролю, що дозволяють одержувати об'єктивні дані: порівняльні дослідження (Comparative Study); рандомізація (Randomization); сліпі дослідження (Blinding Masking).

Клінічна епідеміологія ґрунтується на таких положеннях:

- у більшості випадків прогноз, діагноз і результати лікування для конкретного хворого однозначно не визначені і тому вони повинні виражатися через імовірність;
- ці ймовірності для конкретного хворого краще всього оцінюються на базі попереднього досвіду, накопиченого лікарями щодо груп із таким самим захворюванням;
- так як клінічні спостереження проводяться на вільних у своїй поведінці хворих і лікарями з різним рівнем знань і власними поглядами, в результатах не виключаються систематичні помилки, що призводять до не-об'єктивних висновків;
- будь-які спостереження, включаючи клінічні, піддаються впливу випадковості;
- для уникнення неправильних висновків лікар повинен покладатися на дослідження, що ґрунтуються на чітких наукових принципах із використанням методів мінімізації систематичних і обліку випадкових помилок.

Одним із ключових моментів клінічних досліджень є їх вірогідність. Нерідко в медичній літературі повідомляється про дослідження, результати яких при уважному аналізі не можна вважати вірогідними. Це пов'язано із недооцінкою значення виконання сучасних методичних вимог до наукових клінічних досліджень.

ККВ розв'язують важливу проблему — проблему порівняння, контролю і стандарту для оцінювання результатів методу. У методології науки така класична організація експеримента називається методом єдиної різниці. Якщо створити у двох випадках абсолютно однакові умови, то повинні спостерігатися однакові результати (у межах точності виміру і підтримання однакових умов). Якщо зміна умови призводить до зміни результату в одного випадку порівняно з іншим, то цей результат можна пов'язувати зі зміненою умовою. Принципово важливо, що такий експеримент дає підставу для оцінювання зв'язку зміненої умови й отриманого результату як *причинного зв'язку*.

Другим досягненням методології ККВ є прагнення виключити вплив зовнішніх незаданих умов на резуль-

? Яка існує шкала оцінювання результатів лікування пацієнтів?

Доклінічні дослідження можуть бути ретроспективними і проспективними. У ретроспективних дослідженнях (Retrospective study) оцінюють уже минулі події (наприклад, за історією хвороби). У проспективних дослідженнях (Prospective study) спочатку складається план дослідження, встановлюється порядок збору й обробки даних, а потім проводиться дослідження за цим планом.

Надалі при аналізі отриманих результатів досліджень застосовують шкалу оцінювання доказів:

А. Докази переконливі: є вагомі докази на користь застосування даного методу.

В. Відносна переконливість доказів: є багато доказів на користь того, щоб рекомендувати дану пропозицію.

С. Достатніх доказів немає: наявних доказів недостатньо для винесення рекомендації, але рекомендації можуть бути дані з урахуванням інших обставин.

Д. Багато негативних доказів: є багато доказів, щоб рекомендувати відмовитися від застосування даного методу в певній ситуації.

Е. Вагомі негативні докази: є багато переконливих доказів для того, щоб виключити даний метод із рекомендацій.

При наявності «твердих» критеріїв відбору досліджуваної популяції за певною нозологічною формою може істотно скоротитися, до того ж враховується гетерогенність, характерна для кожного з патологічних станів, тому результати клінічних досліджень, звичайно, мають невисоку статистичну вірогідність. Довести вірогідність результатів дослідження можна тільки тоді, коли будь-які похибки при їхньому оцінюванні будуть набагато менші, ніж очікуваний ефект.

Єдиним способом зменшити такі випадкові похибки є збільшення кількості досліджень, проведення міжнародних досліджень, з подальшим проведенням метааналізу. Дані, отримані у великому міжнародному дослідженні, мають більшу практичну значимість тому, що їх можна застосувати до ширшого регіону. При цьому варто враховувати, що майже повна відсутність випадкових похибок не може гарантувати вірогідність оцінки при допущенні системних похибок. Ризик такої помилки особливо великий, якщо прогноз пацієнтів,

✓ Випадкова похибка зумовлена виключно випадковим відхиленням результату окремого спостереження (виміру) від його справжнього значення.

4.4. Доказова медицина і якість надання медичної допомоги

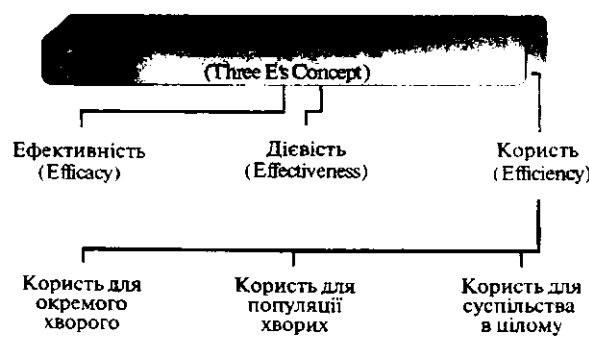
Будь-який лікар у своїй роботі повинен дбати про кінцевий результат. Доречно буде згадати концепцію трьох «Е» (*Three E's Concept*), якої дотримуються при проведенні клінічних досліджень (мал. 19).

Доведено, що застосування доказової медицини дозволяє підвищити якість, економічну ефективність медичної допомоги, більш раціонально використовувати обмежені ресурси охорони здоров'я. Варто додати, що недооцінювання ролі клінічної епідеміології сьогодні є однією з найсерйозніших перешкод на шляху реформування вітчизняної охорони здоров'я, не менш важливою, ніж дефіцит коштів і застаріле устаткування.

Доказова медицина як невід'ємний складник клінічної епідеміології у світовій практиці активно використовується вже понад двадцять років. В Україні доказову медицину як сучасний інструмент підвищення якості надання медичної допомоги розглядають близько п'яти років. Шляхи реалізації цього процесу мають переважно ініціативний і безсистемний характер, а впровадження охоплює далеко не всі напрями клінічної практики лікарів.

Робота із забезпечення і контролю якості медичної допомоги часто проводиться службовцями, які не мають відповідної підготовки і досвіду роботи в цьому напрямі, а аналіз результатів роботи лікувально-профілактичних закладів базується виключно на затве-

✓ **Якість і ефективність діяльності медичних закладів належать до числа найактуальніших проблем в управлінні охороною здоров'я, що безпосередньо пов'язані з остаточними результатами і витратами ресурсів галузі. Але, на жаль, проблема забезпечення якості медичної допомоги в Україні не посідає центрального місця в пріоритетах охорони здоров'я. У галузі немає цілісної стратегії управління якістю медичної допомоги, не кажучи вже про те, що коли згадують про якість, забувають про доказову медицину взагалі.**



Мал. 19. Концепція трьох «Е» (*Three E's Concept*)

Традиційним для вітчизняної практики є підхід щодо формування медичних стандартів у вигляді переліку стандартних наборів діагностичних і лікувальних заходів при різних діагнозах. Одними із перших і чинними на даний час в Україні галузевими стандартами, згідно з якими проводиться оцінювання якості медичної допомоги, є стандарти *амбулаторно-поліклінічної і стаціонарної допомоги* дорослому і дитячому населенню.

Але, на жаль, більшість керівників галузі не завжди відчуває різницю між медичними стандартами і протоколами, а запроваджена прискорена процедура їх підготовки викликає невпевненість, що у їх створенні використовувались принципи доказової медицини. Стандартизація схем утручання, медичних технологій — процес позитивний, проте на практиці вітчизняні стандарти часто містять не науково обґрунтовані рекомендації, а віддзеркалюють досвід або погляди їх авторів щодо ефективності тих чи інших медичних утручань. Якщо стандарт якості медичного процесу формується за відсутності надійних доказів зв'язку цих процесів з покращенням здоров'я, то дотримання відповідності стандартам потенційно набуває формальності без реального впливу на здоров'я населення і призводить до марних витрат часу і коштів.

В Україні існує низка проблем у системі забезпечення якості надання медичної допомоги, і, перш за все, це проблеми, пов'язані зі стандартизацією медичної практики:

- відсутність уніфікованих підходів до процесу стандартизації медичної практики в Україні;
- при розробленні стандарту не використовуються технології, ефективність яких доведена з позицій науково обґрунтованої медичної практики або доказової медицини;
- відсутній галузевий стандарт «Клінічні протоколи», плутаються поняття «клінічне керівництво», «клінічний протокол», «медичний стандарт», хоча це різні форми стандартизації процесу надання медичної допомоги, що взаємодоповнюють, але не взаємозамінюють один одного;
- значно обмежена можливість фахівців галузі охорони здоров'я України використовувати інфор-

✓ Саме використання рандомізованих контрольованих досліджень з метою тестування нових або вже існуючих методів діагностики і лікування сприяє формуванню визначеності і згоди з тих питань, в яких спостерігається зіткнення різноманітних, часто протилежних думок експертів через відсутність вагомих доказів їх правоти.



Доказова медицина не заперечує традиційний стиль медичної практики, заснований на відомих методах, вона тільки звертає увагу на якість доказів різних досліджень.

- орієнтацію системи матеріального стимулювання і кадрової політики на заохочення бездефектної медичної допомоги населенню.

Безумовно, розбудова системи забезпечення якості на принципах доказової медицини потребує корегування системи фінансування, розробки або адаптації нормативів і критеріїв або стандарту, запровадження автоматизованих експертно-аналітичних систем, формування інформаційної системи, підготовки та перепідготовки медичного і технічного персоналу, для чого необхідні певні ресурси і час. Тому реформування системи забезпечення якості медичної допомоги доцільно здійснювати поетапно.

На першому етапі необхідно:


- створити з числа провідних фахівців постійно діючу робочу групу з метою створення і затвердження єдиної методології розробки медичних стандартів на базі міжнародного стандарту підготовки клінічних керівництв AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation);
- провести адаптацію чинних і розробити сучасні медичні стандарти, клінічні протоколи та клінічні керівництва;
- провести оцінювання ефективності медичних технологій, узгодження індикаторів (критеріїв) якості медичної допомоги;
- створити в Україні інформаційний центр доказової медицини;
- організувати спеціальну перепідготовку середньої ланки адміністраторів органів управління і медичних закладів як керівників програм підвищення якості або спеціалістів-консультантів.

На другому етапі потрібно розробити орієнтовну програму керування якістю медичної допомоги для медичних закладів з використанням прийому прогнозування і моделювання, координації всіх ланок, які забезпечують необхідний рівень якості, що дозволить проводити аналіз результатів роботи як окремого лікаря, так і системи охорони здоров'я в цілому.

Основою оцінювання ефективності управлінських рішень повинен бути аналіз системи «затрати–результат».

МЕДИЧНА СТАТИСТИКА. ІНФОРМАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Ключові слова:
медична статистика,
теоретичні основи
медичної статистики,
розділи і завдання
медичної статистики

 Відомо, що, «хто володіє інформацією, той володіє світом»
(Н.Ротшильд, У.Черчіль).

Ми прагнемо знати більше про здоров'я населення. У той же час медична статистична інформація не завжди є об'єктивною, повною і своєчасною.

✓ Теоретичними основами медичної статистики є:
— загальна діалектика;
— економічна наука;
— медична наука;
— загальна теорія статистики.

У розділі з'ясовуються основні поняття і завдання медичної статистики.

Питання для з'ясування

- Що вивчає медична статистика?
- Які теоретичні основи медичної статистики?
- Навіщо лікарю вивчати статистику?

Мета: ознайомити з теоретичними основами медичної статистики; проаналізувати зміст і завдання медичної статистики, принципи побудови і діяльності медико-статистичної служби України.

5.1. Предмет і зміст медичної статистики

Діяльність лікарів різних спеціальностей пов'язана з обліком, розробкою і аналізом статистичних матеріалів. Уміння узагальнити, проаналізувати отриману в повсякденній медичній практиці інформацію дозволяє підходити до розв'язання клінічних і організаційних проблем на якісно вищому рівні. Нерідко лікарю доводиться самому узагальнювати статистичні дані, проводити наукові статистичні дослідження, тому вивчення статистичного методу є суттєвим компонентом підготовки медичного персоналу.

Загальна теорія статистики побудована на математичній теорії ймовірності. Вона не може не використовувати математичні методи, але на відміну від математики її завдання — вивчення матеріальних явищ у всьому їх якісному розмаїтті.

- ✓ **Розділи медичної статистики:**
- статистика здоров'я населення, що вивчає дані про його чисельність і склад, природний рух, фізичний розвиток, поширеність захворювань та інше, зв'язок цих явищ з різними чинниками середовища і організацію медичної допомоги;
 - статистика системи охорони здоров'я — дані про мережу і діяльність закладів охорони здоров'я;
 - статистика організації та проведення досліджень (клінічних, експериментальних), оцінювання медико-біологічних даних.

Таким чином, у медичній статистиці є такі завдання:

- обґрунтування нормативно-організаційних потреб у наданні окремих видів допомоги;
- визначення закономірностей рівня здоров'я населення і якості медичної допомоги;
- узагальнення результатів діяльності закладів, лікарів та наукових досліджень.

Різноманітні процеси у стані здоров'я населення є її основним об'єктом. Для характеристики здоров'я дуже важливими є дані про захворюваність серед населення в цілому і окремих його групах, про інвалідність та інвалідизацію. Вони становлять основу для обґрунтування заходів, спрямованих на попередження та зниження захворюваності.

Характеристика населення складається також з важливих для оцінювання здоров'я демографічних показників відтворення — смертності, народжуваності, природного руху, середньої очікуваної тривалості належного життя. Так, демографічні матеріали про народжуваність і чисельність дітей дошкільного і шкільного віку потрібні для проведення активного патронажу, профілактичних щеплень, оздоровчих заходів тощо. Необхідними також є матеріали фізичного розвитку дітей і підлітків, робітників, студентів та інших груп населення.

Організація охорони здоров'я потребує також інформації про кількість, статево-віковий, фаховий склад населення, розміщення його в містах, сільській місцевості, про міграційні процеси. Немає жодного питання в організації охорони здоров'я, при розв'язанні якого можливо було б обійтись без знань медичної статистики. Статистичні дані є важливими в практиці діяльності органів охорони здоров'я, вони є основою управління діяльністю лікувально-профілактичних закладів і планування профілактичних оздоровчих заходів.

Методи медичної статистики можуть бути використані також у наукових дослідженнях. Статистичні прийоми і методи широко використовуються при проведенні лабораторно-експериментальних, клінічних, гігієнічних, епідеміологічних та інших досліджень.

Статистичний аналіз практичної діяльності дозволяє також обґрунтувати ту чи іншу тактику лікаря щодо запобігання і лікування захворювань, а використання при цьому науково обґрунтованих статистичних методів буде сприяти успішній їх реалізації і підвищенню ефективності.

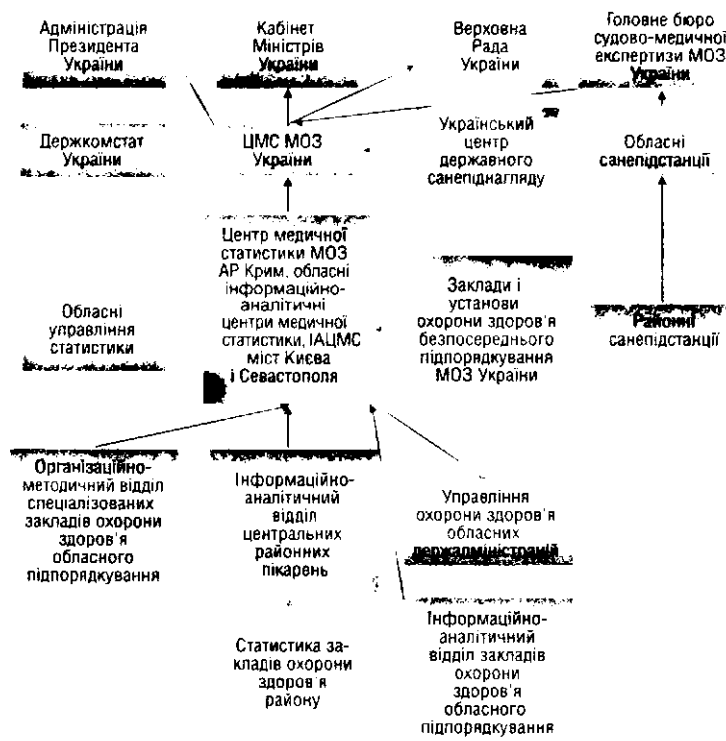
Таким чином, кожен лікар *повинен* добре знати теоретичні основи статистики, *вміти* правильно використовувати статистичні методи і *оцінювати* інформацію за різними розділами діяльності.

? Яка організаційна і функціональна структура інформаційно-статистичної служби?

ся як форми внутрішнього користування, так і офіційно встановлені звітні документи. Останні, згідно з галузевими наказами та інструкціями, надсилаються у вищі організації і установи. Таким чином, створюються окремі інформаційні потоки, значною мірою зумовлені організаційною і функціональною структурами.

Організаційну структуру медико-статистичної служби України наведено на мал. 20.

Так, якщо розглянути верхній рівень структури, то до ЦМС (центру медичної статистики) МОЗ України з Автономної Республіки Крим, управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій, точніше відповідних статистичних підрозділів названих структур, надходить 45 форм річної звітності. Їх перелік наведено в навчально-методичному посібнику.



Мал. 20. Схема інформаційних потоків системи медичної статистики України

✓ **Організаційно-методологічний відділ** повинен забезпечити високу якість лікувально-профілактичної допомоги населенню району. На нього покладене виконання інформаційно-аналітичної роботи.

✓ Ефективність діяльності системи медичної статистики залежить не тільки від досконалості її організаційної та функціональної структур, а й від досконалості інформаційної системи, впровадження інформаційних технологій, здатності системи адаптуватись до вимог часу, що, як відомо, постійно змінюється. Разом з розвитком системи медичної статистики, з удосконаленням методології аналізу і виникненням нових задач удосконалюються форми документації, потоки інформації, технологія її обробки.


- методології охорони здоров'я (організація систем і процесів управління, маркетингові дослідження, наукове та нормативно-правове забезпечення);
- прогнозування і перспективи розвитку (розроблення комплексних цільових програм, нормативів діяльності, формування цін і тарифів);
- статистики здоров'я населення (вивчення медичної демографії, захворюваність окремих контингентів, епідемічного стану, медико-соціологічні дослідження, аналіз використання ресурсів комп'ютерної обробки даних).

Основні функції інформаційно-аналітичного відділу ТМО:

1. Вивчення даних статистичної звітності і перевірок роботи закладів охорони здоров'я району, стан медичного забезпечення населення.
2. Розробка на підставі даних аналізу заходів щодо покращення лікувально-профілактичної роботи.
3. Розробка за участю спеціалістів району поточних і перспективних планів організаційної роботи, що проводиться в районі.
4. Забезпечення, разом із головними спеціалістами району, розробка та реалізація заходів щодо зменшення загальної та дитячої смертності, зниження найпоширеніших захворювань, у т.ч. із втратою працездатності, покращання діяльності ЛПЗ.
5. Забезпечення збирання, опрацювання, накопичення і аналізу інформації, що характеризує стан здоров'я населення і діяльність ЛПЗ району.
6. Упровадження в роботу медичних закладів району передового досвіду, сучасних технологій; забезпечення організації і контролю якості статистичної роботи, зведення статистичної звітності району.

Інформаційно-аналітичні відділи будь-якого ЛПЗ (поліклініки, лікарні і т.ін.), тобто нижчої ланки медичної статистики, виконують наступні функції:

- збирання, опрацювання, накопичення і аналіз інформації згідно із затвердженим переліком статистичних форм, зокрема, облік народжуваності і смертності в районі діяльності амбулаторно-поліклінічного відділення, аналіз структури і складу населення, стан його здоров'я, аналіз

 **Перехід на міжнародні стандарти** в галузі статистики забезпечить дотримання міжнародних норм і підвищення якості статистичних публікацій, дасть змогу перейти на використання технічних носіїв при поширенні статистичних даних, забезпечить доступ до фондів статистичної інформації, сформованих на оптичних дисках у вигляді електронних видань, а також шляхом забезпечення доступу через інформаційні мережі, в тому числі через Інтернет.

ної (в межах регламенту) для будь-якого користувача, який володіє комп'ютерними технологіями і цікавиться питаннями організаційно-управлінського, економічного, юридичного, лікувально-профілактичного, наукового та іншого характеру. Таку глобальну інформаційну базу слід розглядати як один інформаційний простір, що охоплює всю країну і весь світ.

Отже, йдеться про галузеву інформаційну систему, інтегровану в глобальні інформаційні системи. Її створення потребує, зокрема, організації корпоративної комп'ютерної мережі, вдосконалення правового, організаційного, інформаційного і програмного забезпечення. Головні завдання і суть цих заходів є загальними для галузевих інформаційних систем, уявлення про конкретне їх наповнення можна отримати, ознайомлюючись, наприклад, з матеріалами відповідних науково-практичних конференцій та видань міжнародних організацій і, в першу чергу, ВООЗ.

Основними принципами реформування системи медичної статистики є:

- реформування системи статистичних показників;
- перехід до нових форм статистичного спостереження;
- удосконалення методології комплексного аналізу розвитку охорони здоров'я;
- упровадження системи державних класифікаторів і реєстрів;
- упровадження сучасних методів формування інформаційних фондів та інформаційних технологій;
- міжнародне співробітництво в галузі статистики;
- удосконалення системи розповсюдження статистичної інформації.

Це потребує розширення та удосконалення тематики публікацій, підвищення якості та значних змін в технології розповсюдження статистичних даних.

Модернізація технології і програмно-технологічної системи з формування інформаційної бази даних медичної статистики дадуть змогу споживачам ознайомитися із складом інформаційних фондів Центру медичної статистики МОЗ України (на інтернет-сайті Центру).

СЛОВНИК

- Абсолютно сліпе (замасковане) дослідження (*total-blind study*)** — дослідження, у якому розподіл суб'єктів дослідження із груп лікування невідомо ні суб'єктам, ні дослідникам, ні кому б то не було, хто безпосередньо спілкується з дослідниками, суб'єктами або має відношення до обробки даних (статистики та ін.)
- Абсолютне зниження ризику (*absolute risk reduction — ARR*)** — різниця частот несприятливих виходів між експериментальною і контрольною групами.
- Абсолютний (додатковий, атрибутивний) ризик (*attributable risk*)** — це різниця показників захворюваності або її наслідків у осіб, які перебувають або не перебувають під впливом досліджуваного чинника. **Додатковий ризик** — це додаткові випадки розвитку захворювання, зумовлені впливом чинника ризику. Залежно від способу обчислення додаткового ризику, його також називають різницею ризиків (*difference risk*), або безпосереднім ризиком.
- Аналіз виживаності (*survival analysis*)** проводиться наприкінці дослідження в пацієнтів з високим ризиком смертності. Необхідність проведення може виникнути в кардіологічних дослідженнях для оцінювання виживання після серцевого нападу.
- Аналітичне дослідження (*analytic study*)** — тип епідеміологічного дослідження, спрямованого на пошук причинних зв'язків шляхом визначення і вимірювання чинника ризику або оцінювання впливу визначених зовнішніх впливів на здоров'я. В аналітичному дослідженні особи відбираються за наявністю чи відсутністю досліджуваного захворювання або його передвісника, і для кожного з них установлюються особисті характеристики (стать, вік, професія та ін.) та інші чинники ризику, що можуть впливати на виникнення захворювання.
- Асиметрія (*skewness*)** — одна з характеристик форми розподілу. У зсунутого праворуч розподілу значення групуються ліворуч від середнього і утворюють довгий хвіст праворуч від нього.
- Багатоцентрове дослідження (*multicenter study*)** — клінічне дослідження, що проведене відповідно до єдиного протоколу в декількох дослідницьких центрах декількома дослідниками.
- База даних (*database*)** — це збережені в електронному вигляді й особливим чином організовані (для полегшення пошуку й доступу) дані.
- Біостатистика (*biostatistics*)** — розділ статистики, що займається обробкою результатів досліджень у галузі біології і медицини.
- Валідація даних (*validation of data*)** — процедури, що виконуються з метою гарантії, що дані остаточного клінічного звіту відповідають оригінальним спостереженням.
- Варіаційний ряд (*set of order statistics*)** — вибірка, упорядкована за значеннями.
- «Вартість–вигода» (*cost-benefit*)** — у грошовому вираженні оцінюються вартість і результати лікування.
- «Вартість–ефективність» (*cost-effectiveness*)** — у грошовому вираженні оцінюється вартість лікування, а результати розглядаються як виконання певних задач.

тивно позначитися на більшому дослідженні. Інша мета проведення пілотного дослідження полягає в тому, щоб одержати інформацію про відмінність між двома методами лікування, що дозволить установити кількість пацієнтів, які повинні бути включені в основне дослідження (розмір вибірки), і необхідну потужність для точного визначення цієї відмінності.

Довготермінове дослідження (*longterm trial*) — дослідження ефективності і безпеки препарату при довготерміновому лікуванні хронічного захворювання, довготермінове спостереження за пацієнтами по закінченні проведеного лікування (при рецидиві пухлини після успішної хіміотерапії) або хірургічного втручання (виживаність після трансплантації нирки).

Дослідження «випадок–контроль» (*case control study, case-reference*) — ретроспективне дослідження, в якому за архівними даними або спогадами, судженнями пацієнтів проводиться порівняння двох груп, в одну з яких відібрані пацієнти з визначеною патологією, а в іншу — без цієї патології.

Екстраполяція (*extrapolation*) — прогнозування значення змінної за межами інтервалу аналізу. Термін застосовується, як правило, при аналізі динамічних рядів для коротких проміжків часу.

Експериментальні епідеміологічні дослідження (*experimental study*) — це дослідження, що проводяться при безпосередньому контролі з боку дослідника за досліджуваними явищами (наприклад, за чинниками ризику, новими методами лікування, діагностики або профілактики) в умовах, максимально наближених до умов лабораторного експерименту.

Емпіричні, або обсерваційні дослідження (*observational study*) — це дослідження без навмисного втручання в природний перебіг і розвиток захворювання.

Епідеміологія (*epidemiology*) — це вивчення поширеності і детермінант станів або подій, пов'язаних зі здоров'ям, у спеціально визначених популяціях для управління і контролю за проблемами здоров'я.

Захворюваність (*incidence rate*) — частота нових випадків захворювань у популяції, де цього захворювання спочатку не було.

Згладжування ковзними середніми (*moving average smoothing*) — один зі способів вирівнювання динамічного ряду.

Зважена середня арифметична (*arithmetic weighted mean; weighted average*) — сума добутків кожного значення на його частоту, поділена на суму частот.

Змінна якісна (*qualitative variable*) — змінна, що піддається лише якісній оцінці (але не кількісному виміру), наприклад, стать, діагноз.

Змінна кількісна (*quantitative variable*) — змінна, що піддається кількісному виміру, наприклад, тиск, температура.

Імовірність (*probability*) — дійсне число в інтервалі від 0 до 1, що характеризує випадкова подія, частота події в довгому ряді спостережень; ступінь упевненості в тім, що деяка подія відбудеться.

Клінічна епідеміологія (*clinical epidemiology*) — наука, яка за допомогою перевірених методів епідеміологічних досліджень, біостатистики і аналізу рішень дозволяє отримати науко-

- Медіана** (*median*) — це точка, з обох боків якої розташовується однакова кількість елементів вибірки.
- Мета-дослідження** (*objective of a study*) покликана вирішити дане дослідження. Дослідження може мати основну і додаткові цілі. Треба однак прагнути того, щоб дослідження мало тільки одну мету. Для всіх додаткових цілей краще провести окремі дослідження.
- Метод найменших квадратів** (*method of least squares*) — поширений метод оцінювання параметрів, пошук оцінки, що мінімізує суму квадратів різниці між модельними і спостережними значеннями.
- Множинна регресія** (*multiple regression*) — це регресійна модель, відповідно до якої моделює значення змінної Y виражається як функція однієї або декількох передбачуваних змінних (X). Найчастіше зустрічається множинна лінійна регресія (лінійна регресійна — модель із більше ніж однією змінною).
- Мода** (*mode*) — точка, де щільність імовірності безперервної випадкової величини досягає максимуму. Іноді використовують для характеристики дискретних розподілів імовірностей.
- Моніторинг** (*monitoring*) — процес контролю за ходом клінічного випробування з метою гарантування, що воно проводиться відповідно до протоколу, стандартними операційними процедурами, якісною клінічною практикою і вимогами офіційних інстанцій.
- Неконтрольоване клінічне дослідження — дослідження "до-після"** (*before-after study*), описує перебіг захворювання в одній групі пацієнтів, яка піддається досліджуваному втручанню.
- Непараметричні критерії** (*non-parametric tests*) — критерії оцінювання вірогідності отриманих результатів, до яких належать критерій знаків, критерій Вілкоксона, критерій Колмогорова-Смирнова, критерій відповідності χ^2 -квадрат та ін.
- Нульова гіпотеза** (*null hypothesis*) — твердження про розподіл у цілому або за одним чи декількома його параметрами, яке передбачається піддати статистичній перевірці. Альтернативна гіпотеза — протилежне твердження.
- Обґрунтований доказ** (*best evidence*) — підстава для прийняття рішень в охороні здоров'я. Для оцінювання ефективності впливу кращим вважається вдало сплановане і проведене рандомізоване контрольоване випробування, але в деяких випадках більш доречними можуть бути інші типи випробування.
- Об'єкт** (*entity*) — те, що допускає індивідуальний опис і розгляд.
- Об'єм вибірки** (*sample size*) — кількість елементів у вибірці.
- Одномоментне дослідження** (*cross-sectional study, prevalence study, survey*) — варіант описового дослідження, проведеного у визначений момент часу з метою оцінювання поширеності захворювання або результату, вивчення перебігу захворювання і т.п.
- Описова епідеміологія** (*descriptive epidemiology*) займається вивченням: а) частоти і поширеності захворювань (їх наслідків) на визначеній території (країна, область, район, місто, село) у визначений час (місяць, рік, 5 років і т.д.) у різних групах населення (диференційовано за статтю, віком, національністю, соціально-економічним станом, освітою, професією тощо); б) перебігу захворювань; в) ефективності діагностичних критеріїв; г) поширеності потенційно небезпечних чинників.

- Ретроспективне дослідження (*retrospective study*)** — дослідження, в якому дослідник вивчає медичну документацію і підбирає за певними критеріями історії хвороби або звіти з метою вивчення результатів лікування.
- Ризик (*risk*)** — імовірність завдання збитків здоров'ю пацієнта або заподіяння йому дискомфорту.
- Розкид (*spread*)** — узагальнена назва характеристик мінливості розподілу. Типовими мірами розкиду є дисперсія, стандартне відхилення, амплітуда.
- Секторна діаграма (*pie chart*)** — це один зі способів візуалізації дискретних даних. Являє собою коло, поділене на сегменти, кожний з яких відповідає певній категорії. Площа кожного сегмента пропорційна числу спостережень у цій категорії.
- Середнє відхилення (*deviation*)** — міра розкиду: середнє абсолютних величин відхилень від деякого фіксованого значення, взятих за модулем. Те саме, що і стандартне відхилення.
- Середня арифметична (*arithmetic mean*)** — сума значень, поділена на їх кількість або сума добутоків кожного значення на його частоту, поділена на суму частот.
- Середня розмаху (амплітуда) (*mid-range*)** — середнє арифметичне між найбільшим і найменшим значеннями кількісного показника.
- Систематизований огляд (*systematic review*)** — узагальнення первинних даних з однієї чітко сформульованої проблеми стандартними відтвореними методами із застосуванням позначки-аналізу. У медицині використовується для оцінювання, порівняння терапевтичних і побічних ефектів лікування і прийняття рішень про індивідуальний, субпопуляційний і популяційний вибір способу лікування.
- Систематична помилка оцінювання (*bias of estimator*)** — різниця між очікуваним значенням і справжнім значенням параметра генеральної сукупності.
- Систематична помилка (зсув оцінки) (*bias*)** — систематичне перекручування даних, що призводить до зсуву оцінки певних параметрів на деяку постійну (на відміну від випадкової помилки) величину. Для боротьби із систематичними помилками і одержання вірогідних даних використовуються організаційні методи (наприклад, рандомізація, маскування виду терапії і т.п.), а також внесення виправлень, що враховують величину зсуву.
- Скринінг (*screening*)** — масове обстеження осіб, які не вважають себе хворими, для виявлення захворювань з прихованим перебігом або інших станів (чинників ризику майбутніх захворювань).
- Сліпе дослідження (*blind study*)** — одна або кілька сторін, що беруть участь у експерименті, не знають, як розподілені пацієнти за групами лікування і контролю. При простому сліпому дослідженні (*single blind*) — розподіл невідомий пацієнтам, у подвійному сліпому (*double blind*) — дослідникам і пацієнтам, у потрійному (*triple blind*) — також і особам, які організують дослідження і аналізують його результати, а в повному сліпому — не обізнані всі, хто взаємодіє з пацієнтами, дослідником і даними; а коди пацієнтів готують люди, не пов'язані з дослідженням.
- Специфічність (*specificity*)** — відношення числа людей, які не страждають на розлад, до людей, у яких відсутність розладу встановлена за допомогою нового тесту.

Навчальне видання

Автоський колектив

Москаленко В.Ф.,
Гульчій О.П.,
Голубчиков М.В.,
Ледошук Б.О.,
Лехан В.М.,
Огнев В.А.,
Литвинова Л.О.,
Максименко О.П.,
Тонковид О.Б.

БІОСТАТИСТИКА

за загальною редакцією
члена-кореспондента АМН України,
професора В.Ф. Москаленка

УДК 312.6(075.8)

*Москаленко В.Ф., Гульчій О.П., Голубчиков М.В., Ледошук Б.О., Лехан В.М.,
Огнев В.А., Литвинова Л.О., Максименко О.П., Тонковид О.Б./ За загальною редакцією
члена-кореспондента АМН України, професора В.Ф. МОСКАЛЕНКА/ БІОСТАТИСТИКА. —
К.: Книга плюс, 2009. — 184 с.*

У підручнику представлено історію розвитку біостатистики, клінічної епідеміології та доказової медицини, теоретичні основи аналітичної статистики. Висвітлені методики використання основних статистичних методів аналізу в медицині. Описані сучасні методи епідеміологічних досліджень. Викладені основні принципи та положення доказової медицини. Розглядаються принципи побудови та діяльності медико-статистичної служби в Україні. Підручник написаний відповідно до навчальної програми з дисципліни, складеної згідно з вимогами експериментального навчального плану підготовки фахівців освітньо-кваліфікаційного рівня «спеціаліст» кваліфікації «лікар» у вищих навчальних закладах III–IV рівнів акредитації України та розрахований на студентів вищих медичних навчальних закладів, аспірантів та лікарів.

Видавництво «Книга плюс», 01001, Київ-1, а/с 222
Свідоцтво ДК № 1820 від 18.03.2003
Редактор *Т.І. Корнієнко*
Комп'ютерна верстка *Л.А. Прудникова*

Підп. до друку 14.03.2009. Формат 70/100/16. Гарн. Newton C.
Друк офсет. Ум. друк. арк. 12. Наклад 3000 прим.
Замовлення № 9–240 К