

ANALÝZA DAT V R

8. PRINCIPY VĚDECKÝCH STUDIÍ

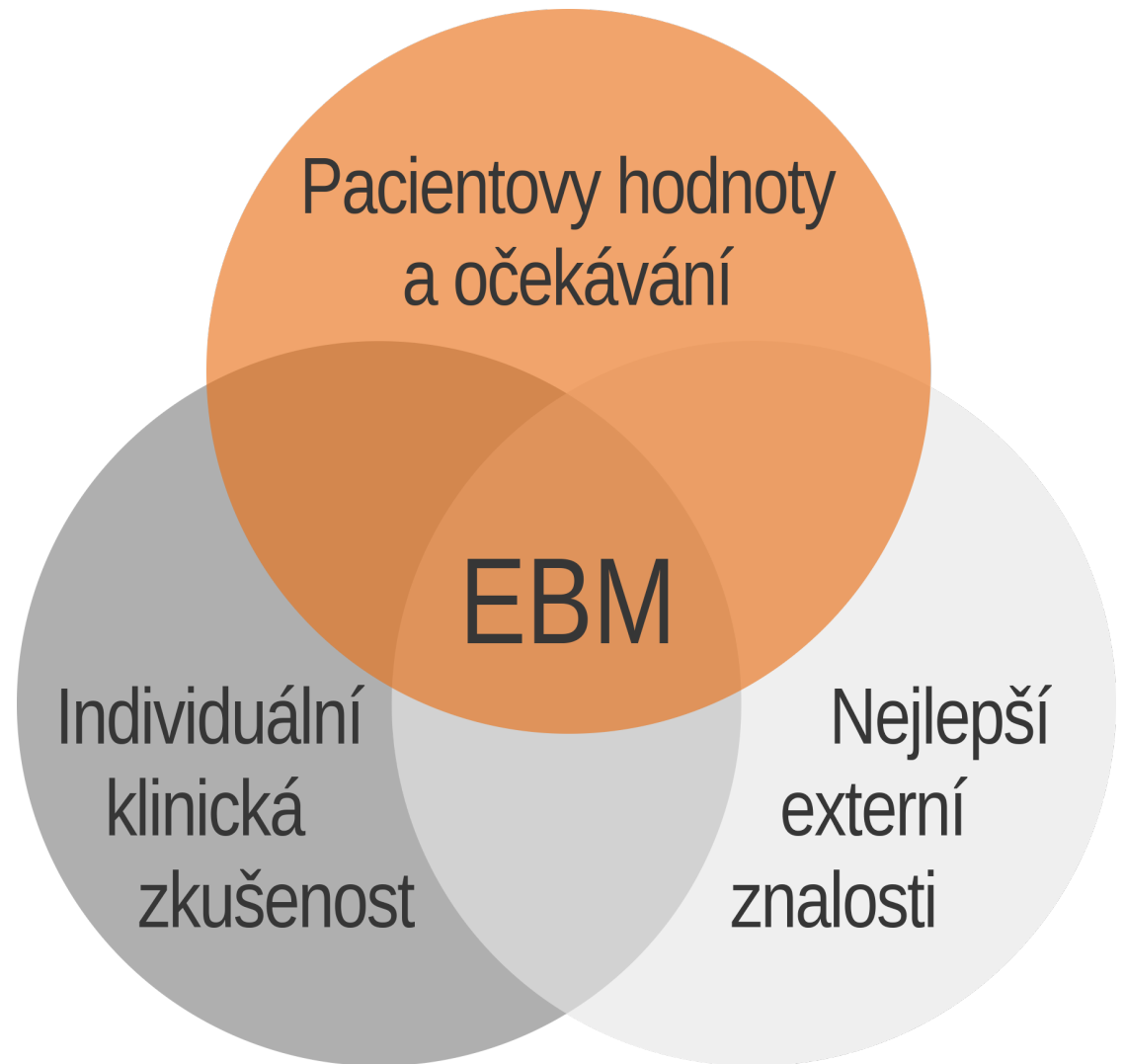
Mgr. Markéta Pavlíková

Katedra pravděpodobnosti a matematické statistiky MFF UK

www.biostatisticka.cz

DEFINICE EBM

EBM je systematický přístup k řešení klinických problémů, který umožňuje propojení nejlepších dostupných vědeckých **důkazů** s klinickou **zkušeností** a **preferencemi** pacienta (patient values). (Sackett 2000)



JAK SPOLEHLIVĚ SE TO BLÍŽÍ PRAVDĚ?

Randomizovaná dvojité zaslepená studie preparátu ...

Na May Clinic to dělají takto ...

V porovnání s kontrolní skupinou vykazovali pacienti s dnou vyšší četnost ...

Na semináři jsme rozebírali čtyři případy.

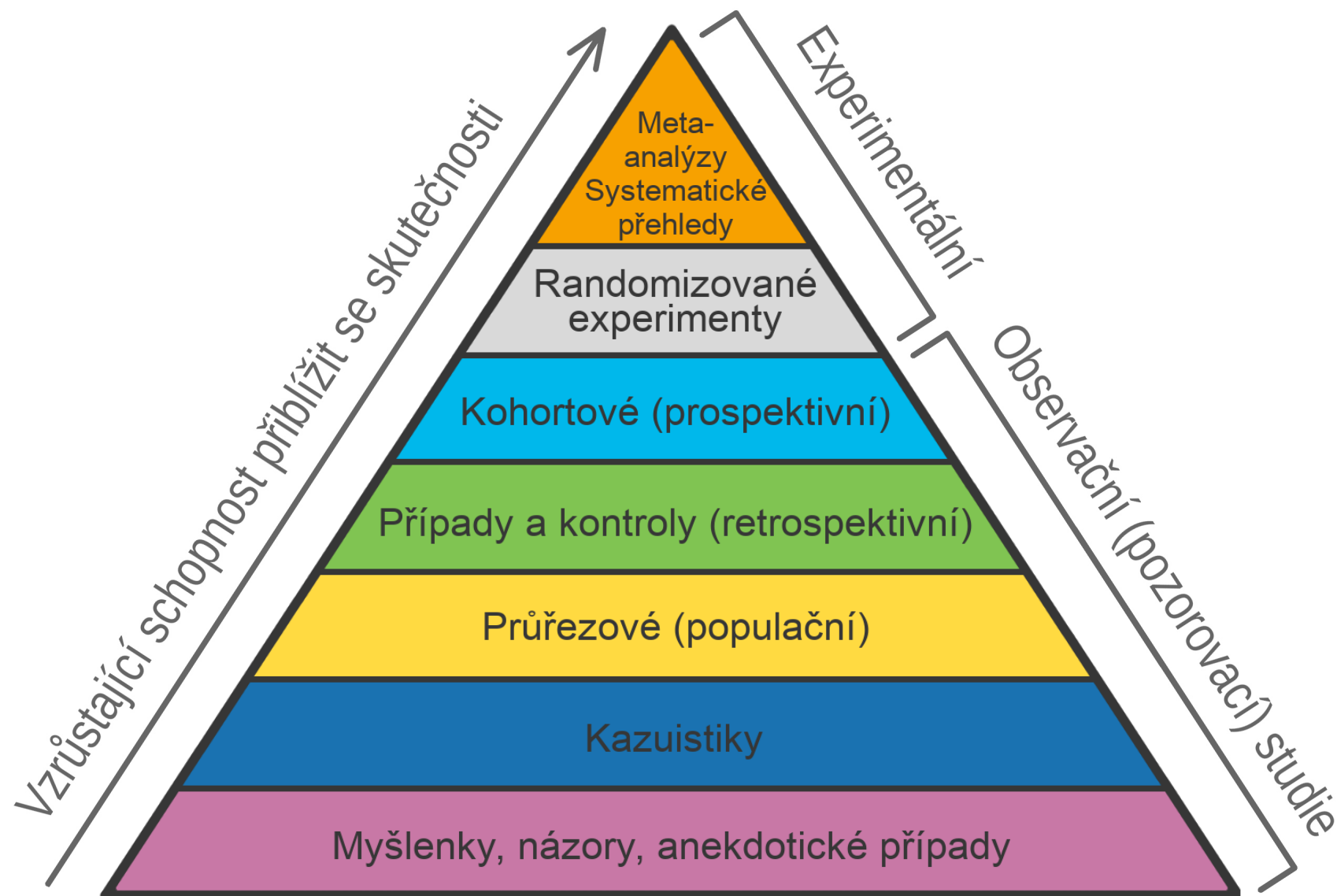
V kohortě dětí narozených v perinatologickém centru jsme pozorovali ...

ÚZIS informuje, že v ČR v roce opět 2015 klesl prodej HA. Počet interrupcí však nestoupl.

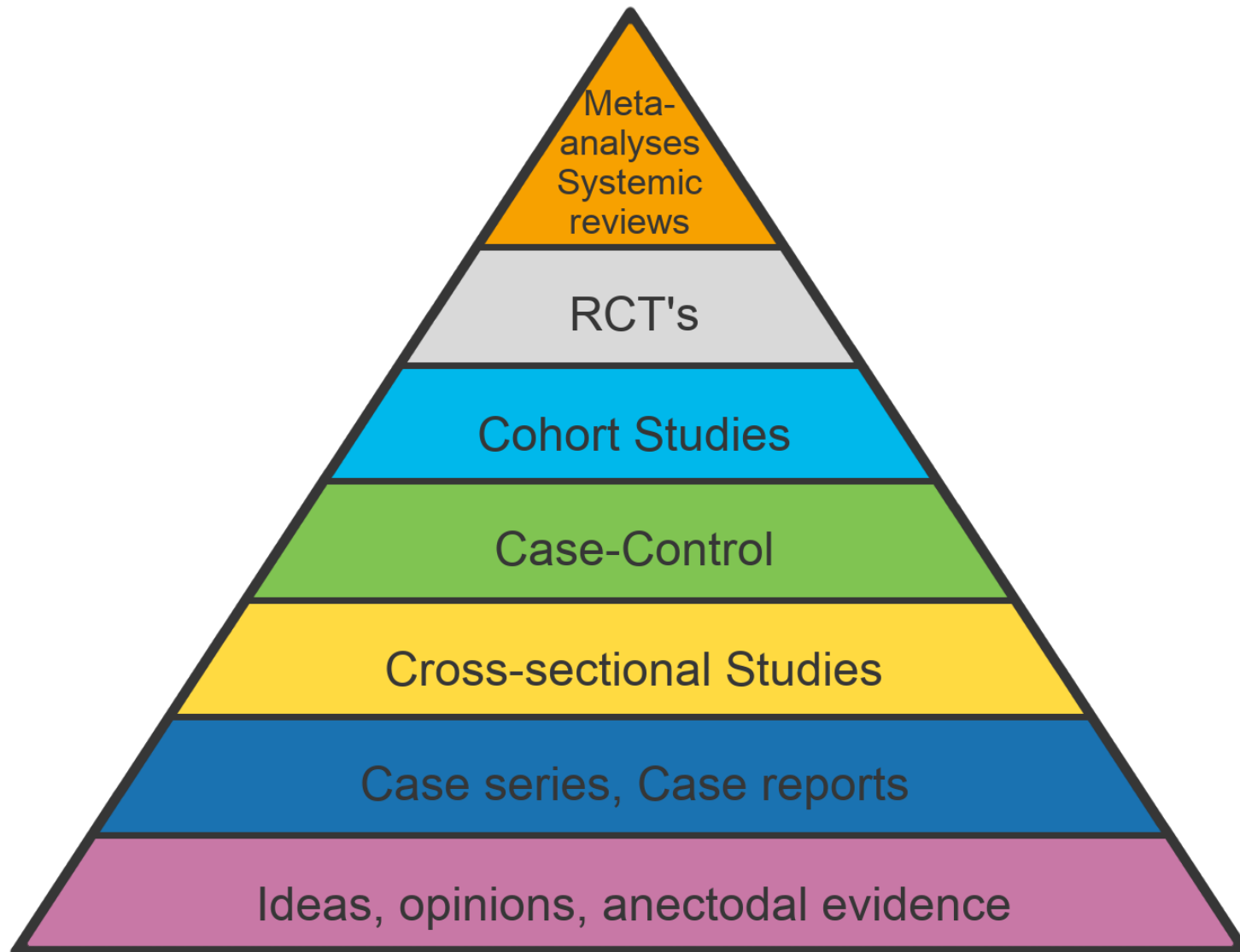
"pan primář řekl ..."

Cochrane metaanalýza dochází k závěru, že suplementace vitaminem C nesnižuje výskyt nachlazení.

HAYESOVA PYRAMIDA EVIDENCE



HAYNES PYRAMID OF EVIDENCE

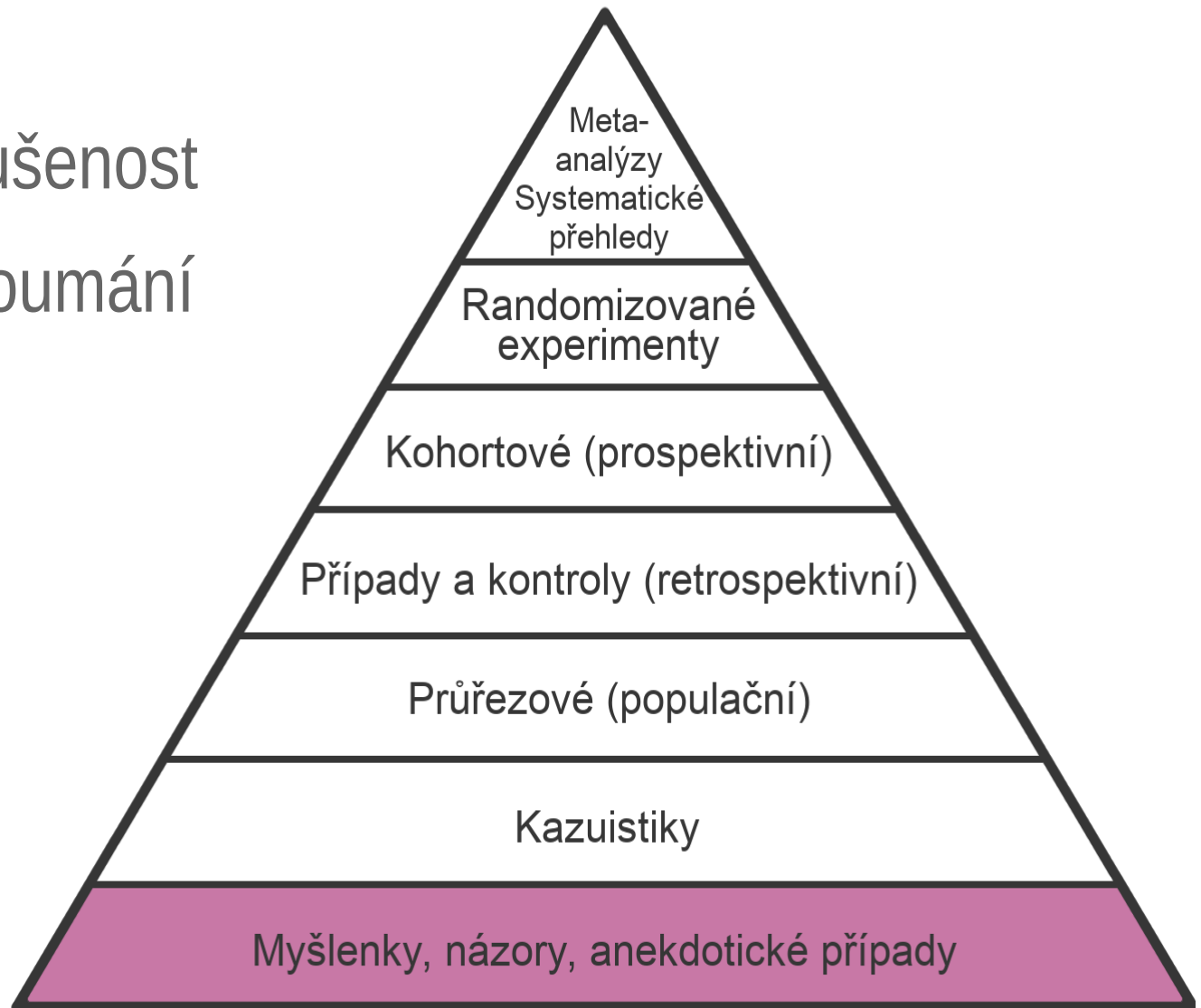


IDEAS, EDITORIALS, ANECDOTAL EVIDENCE

- bezprostřední zkušenost
- **ideje** pro další zkoumání

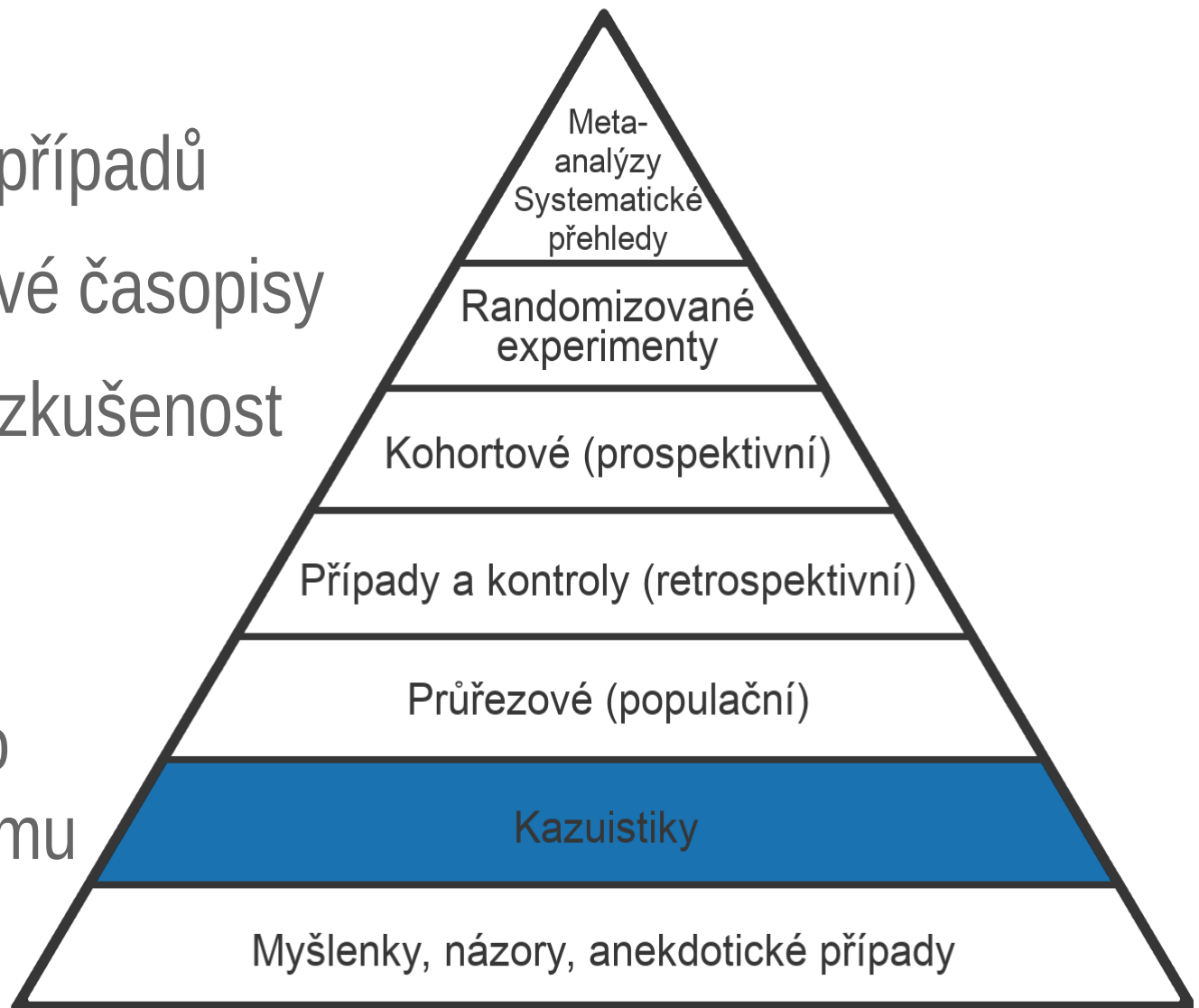
Úskalí

- selektivní paměť
- nemáme dobrý odhad četnosti
- tvorba mýtů



CASE REPORTS, CASE SERIES

- podrobné popisy případů
- interní tisk, oborové časopisy
- rozšířená osobní zkušenost
- nemáme dobrý odhad četnosti
- slouží hlavně jako **inspirace** k výzkumu

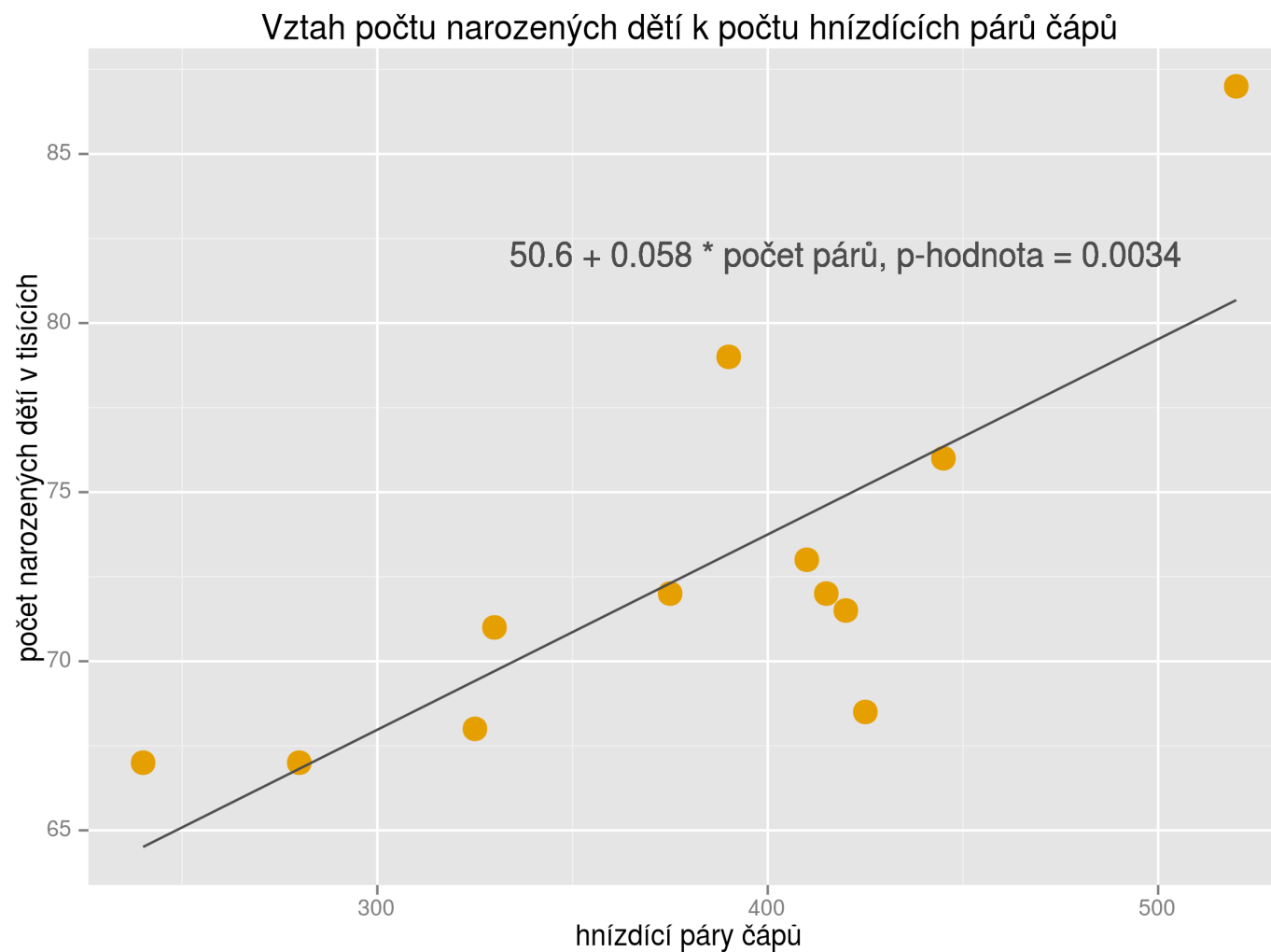


CROSS-SECTIONAL STUDIES

- stav, situace v jednom okamžiku
- může identifikovat **souvislosti**
- nemůže prokázat kauzalitu
(děti a čápi)

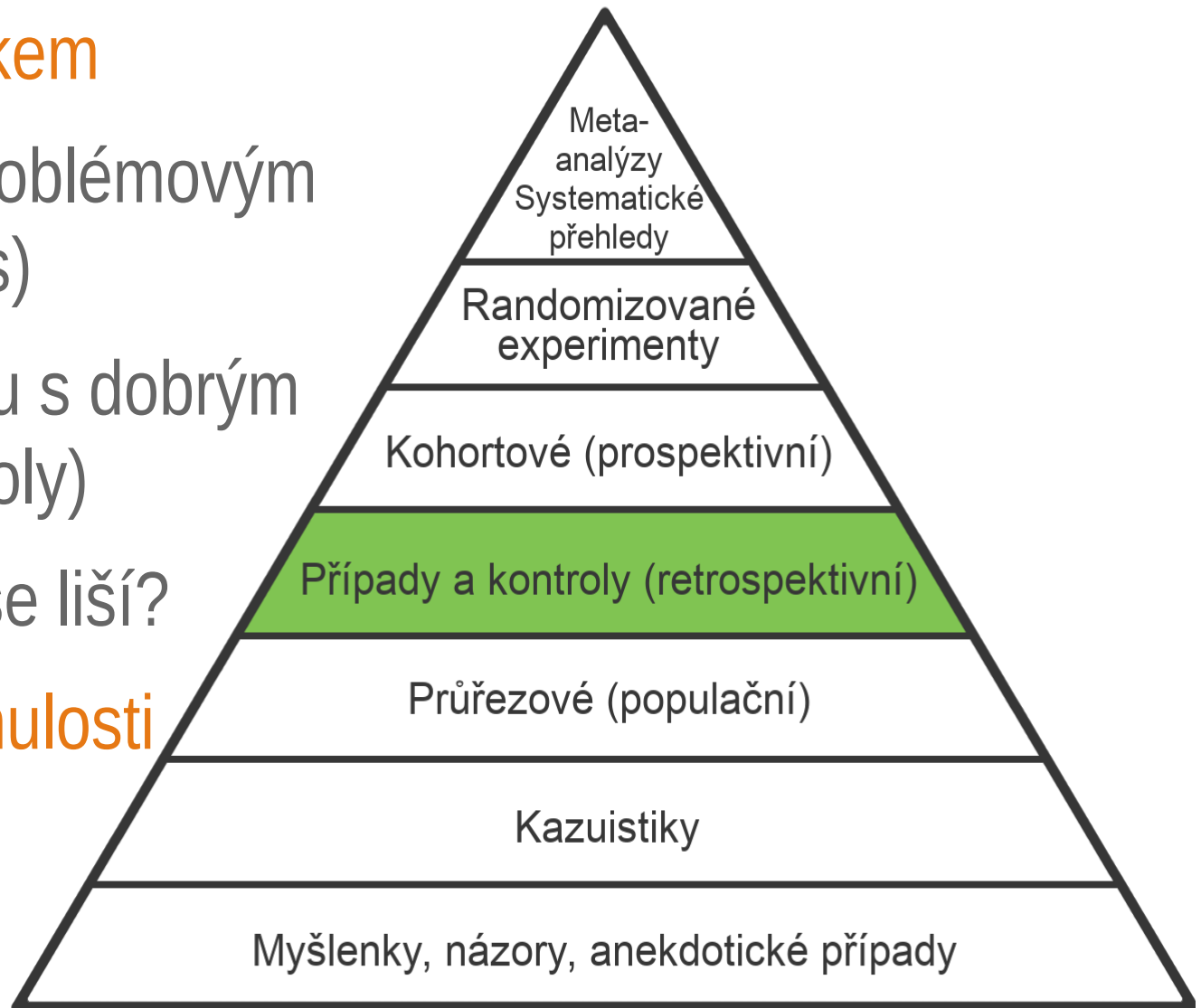


KORELACE vs. KAUZALITA



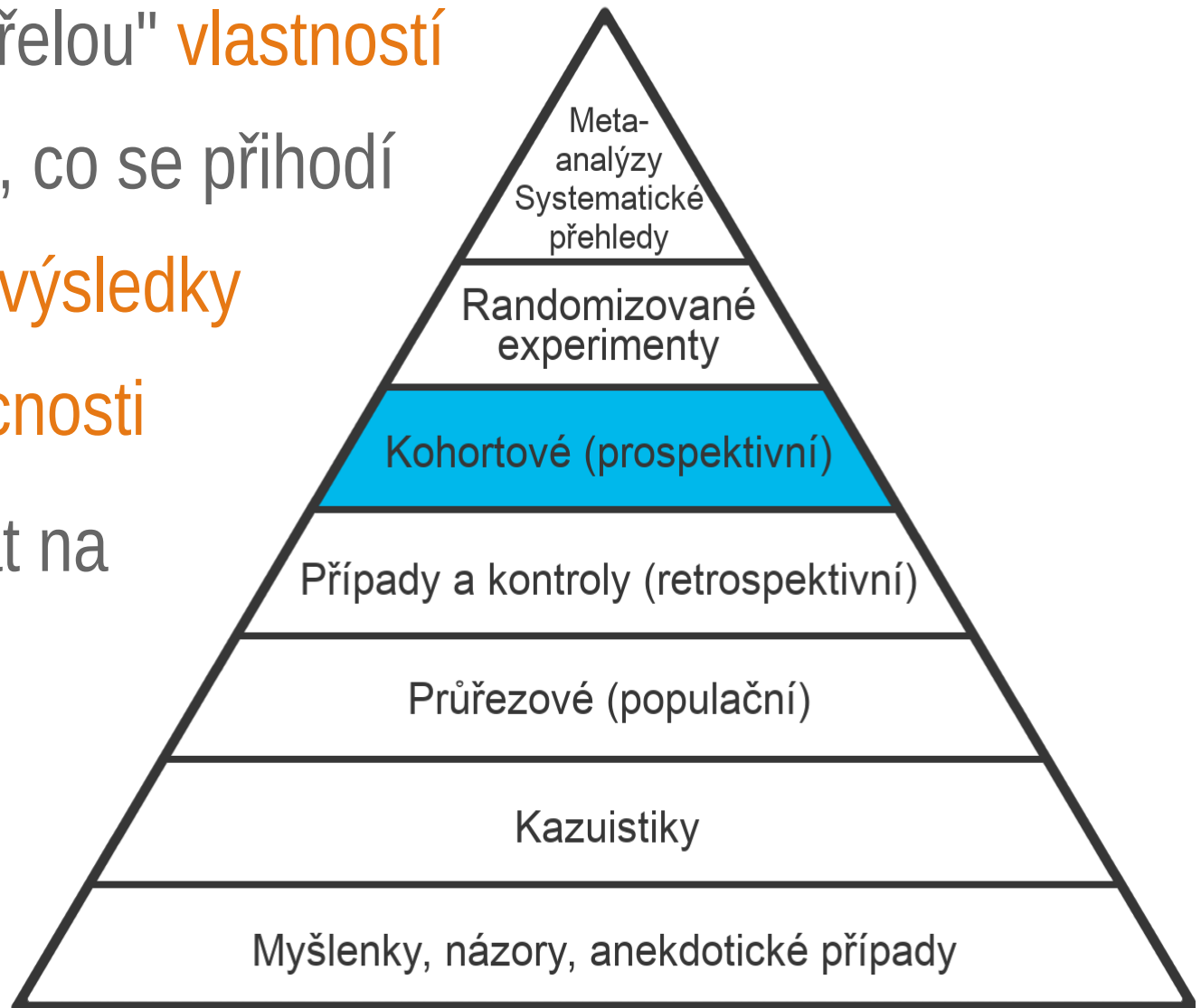
CASE-CONTROL STUDIES

- začínáme **výsledkem**
- máme osoby s problémovým výsledkem (cases)
- vybereme skupinu s dobrým výsledkem (kontroly)
- v jaké **vlastnosti** se liší?
- díváme se do **minulosti**
- **souvislost** ano, kauzalita ne



COHORT STUDIES

- začínáme "podezřelou" **vlastností**
- sledujeme v čase, co se přihodí
- poté zhodnotíme **výsledky**
- pohled do **budoucnosti**
- můžeme usuzovat na **kauzalitu**
- trvání i desítky let
- samovýběr

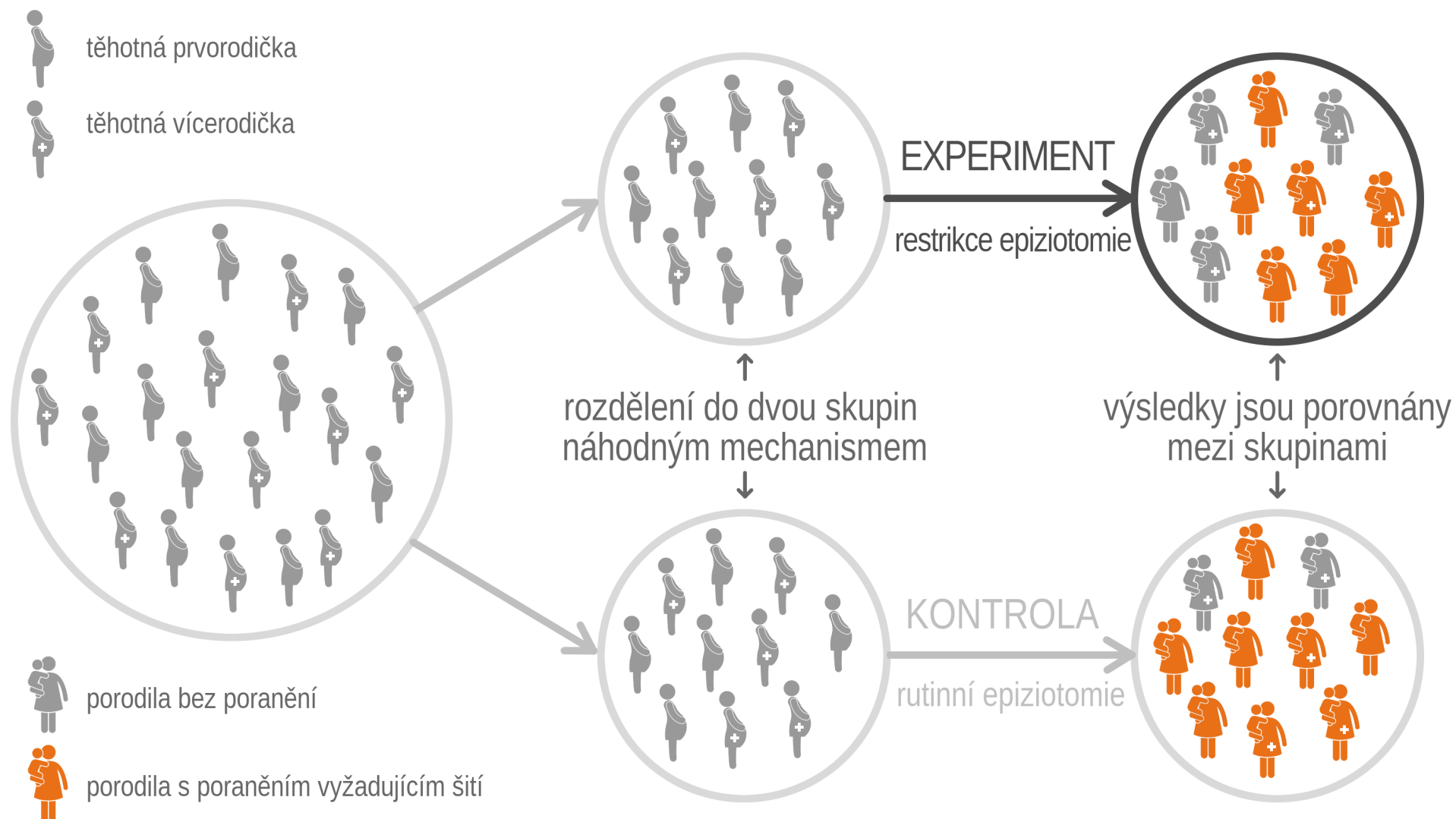


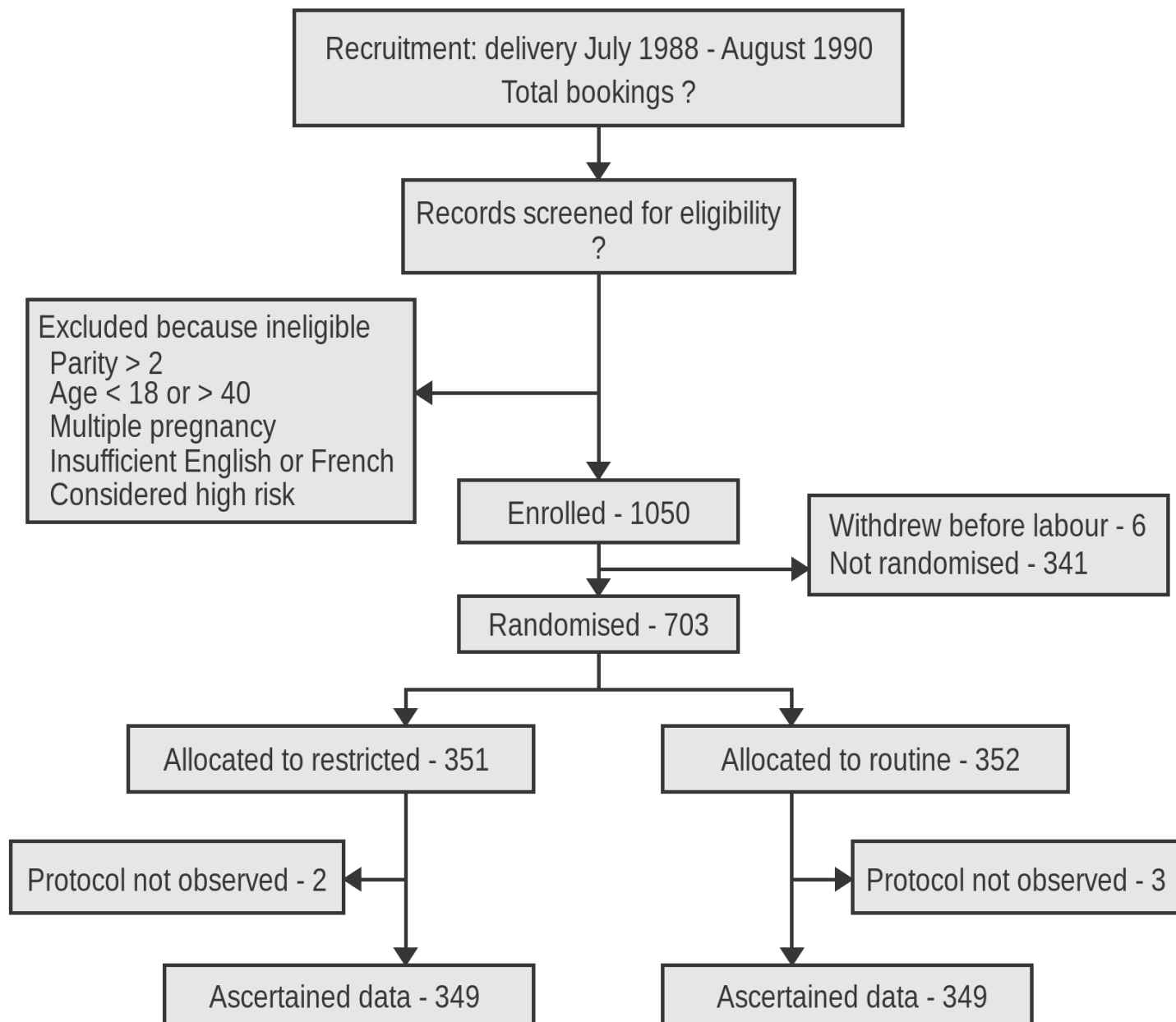
RANDOMIZED CONTROLLED TRIALS

- „zlatý standard“
- maximální eliminace jiných vlivů
- **náhodné přiřazení** ke kontrole nebo k intervenci
- zaslepení (jde-li)
- výpočet potřebné velikosti



RANDOMIZOVANÁ STUDIE





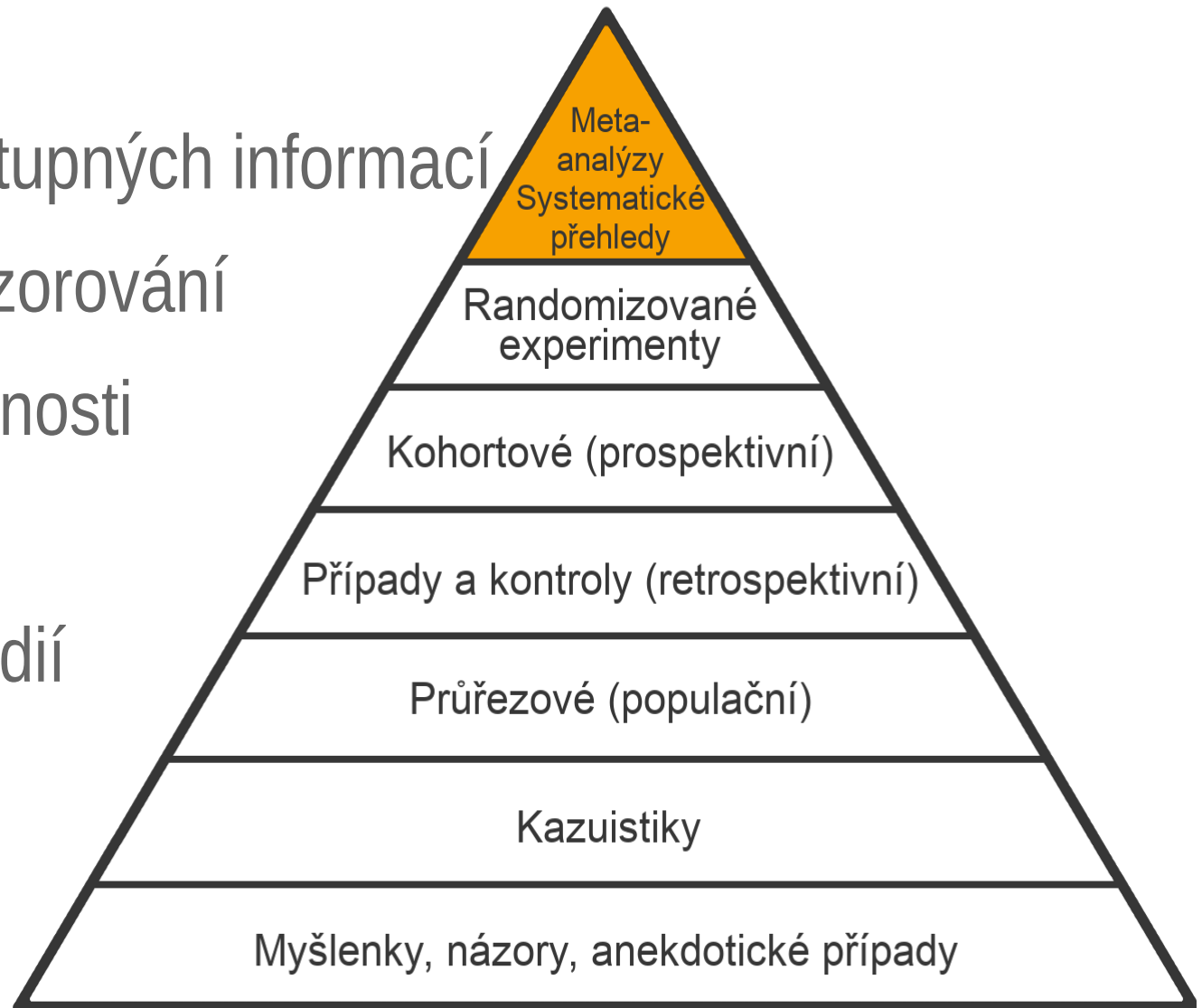
RANDOMIZOVANÁ STUDIE

Klein MC et al.: Does Episiotomy Prevent Perineal Trauma and Pelvic Floor Relaxation? First North American Trial of Episiotomy. Publikace 1992, sběr dat 1988 – 1990.

- hlavní sledovaný jev (outcome): mění restriktivní přístup k epiziotomii míru všech a míru vážných šitých poranění hráze?
- výpočet velikosti souboru v závislosti na očekávaném rozdílu
 - tak aby zachytil pokles o 7 % u primipar a o 15 % u multipar
 - předpoklad, že cca 30 % odpadne (dropout)
- výsledky pro vážná poranění hráze
 - všechny 8.6 % vs. 8.3 %, RR = 1.03 (CI 0.63–1.69), p-value = 0.901
 - primipary 15.6 % vs. 14.2 %, RR = 1.10 (0.67–1.81), p-value = 0.750
 - multipary 1.7 % vs. 1.8 %, RR = 0.94 (0.19–4.61), p-value = 0.949
- výsledky pro vážná poranění hráze
 - všechny 8.6 % vs. 8.3 %, RR = 1.03 (CI 0.63–1.69), p-value = 0.901

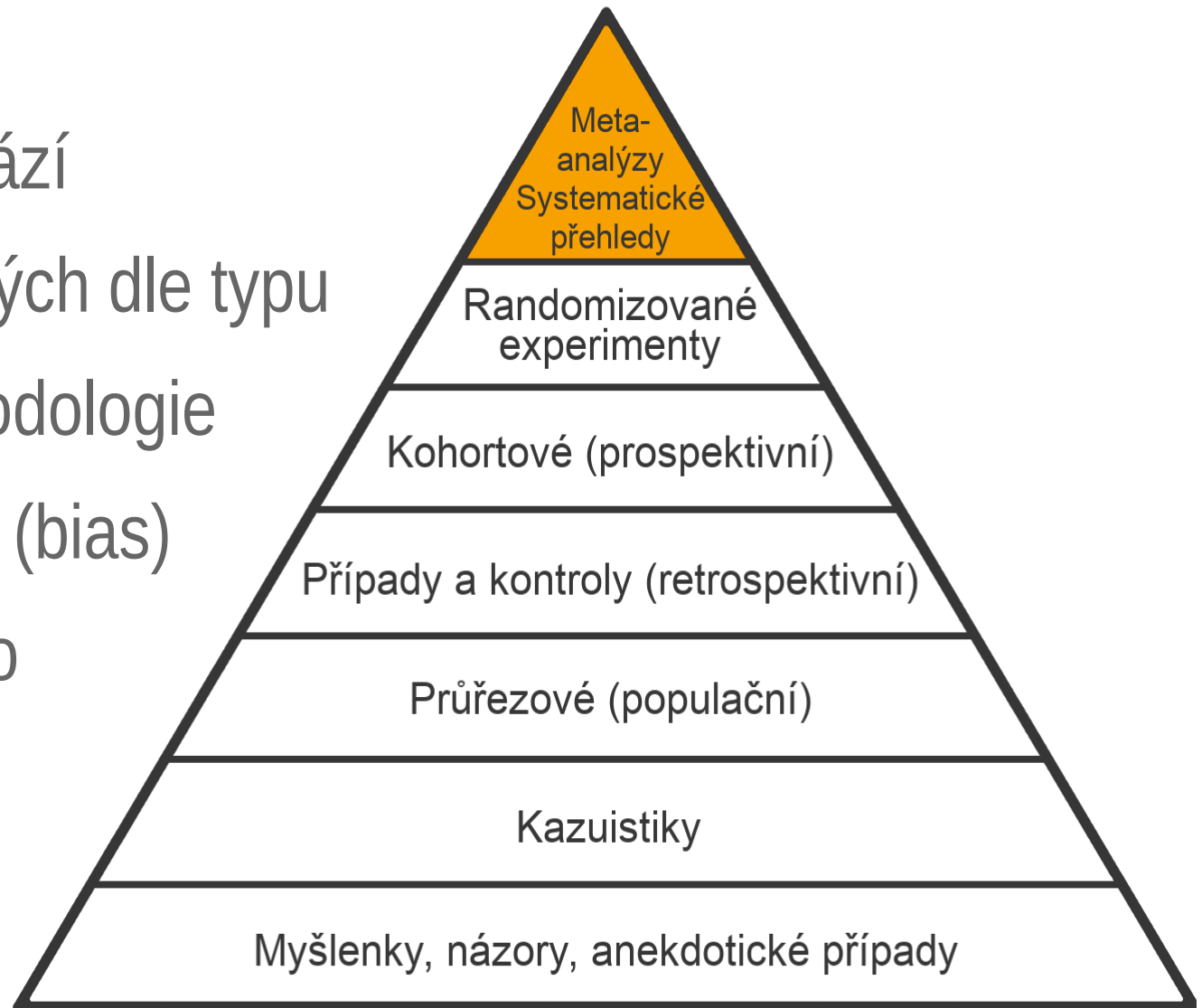
SYSTEMIC REVIEWS

- využití všech dostupných informací
- společně více pozorování
- větší jistota správnosti
- zdroj doporučení
- ! heterogenita studií
- ! heterogenita výstupů



SYSTEMIC REVIEWS

- prohledání databází
- vytřídění nalezených dle typu
- vytřídění dle metodologie
- posouzení kvality (bias)
- výpočet váženého výsledku



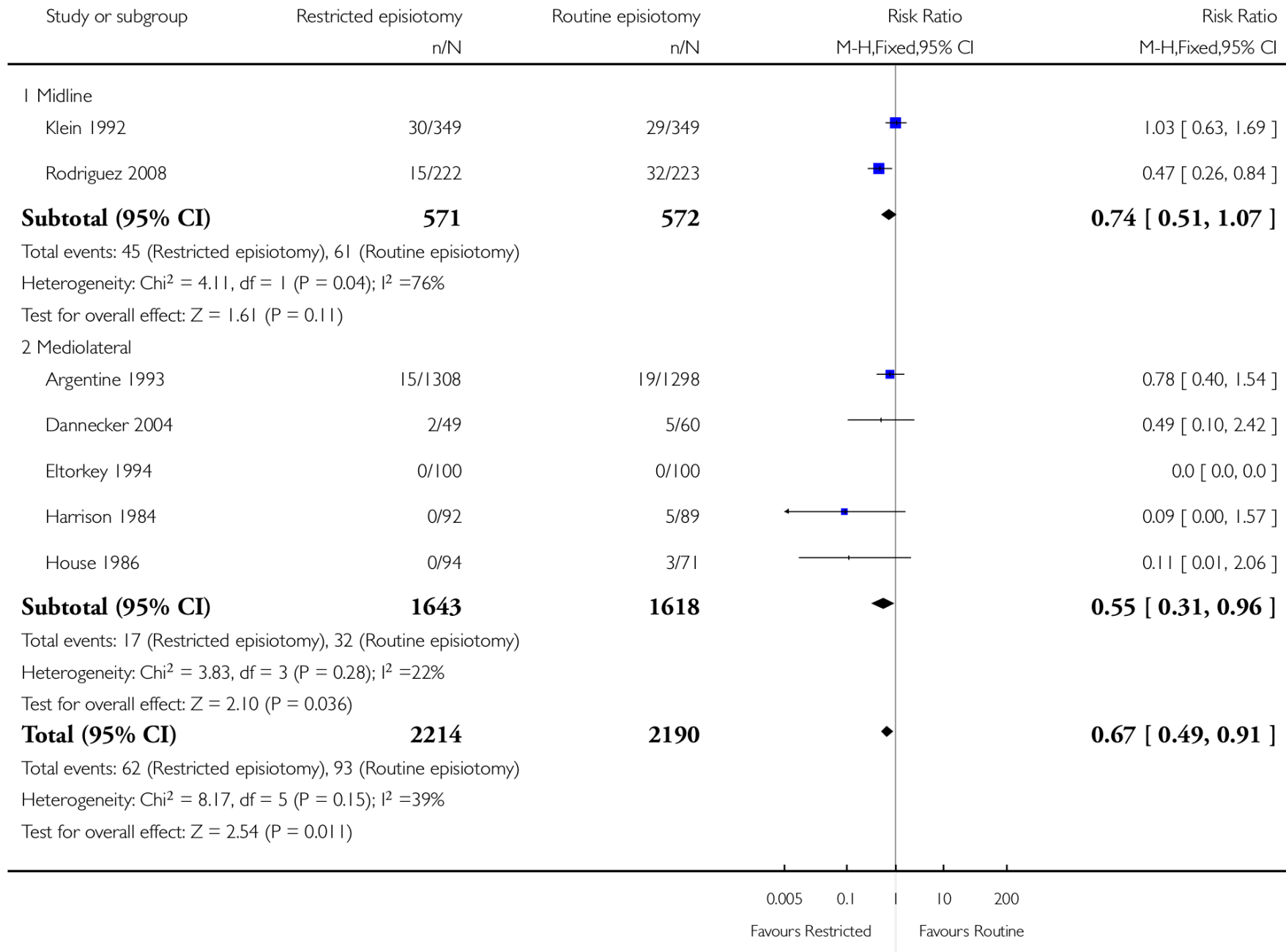
METAANALÝZA RESTRIKTIVNÍ EPIZIOTOMIE

Episiotomy for vaginal birth (Review), *Cochrane Library of Systemic Reviews*

Carroli, Mignini – 1999, 2000, 2009 – postupně přibývají studie

- prohledány databáze → 14 studií → 8 vhodných (eligible)
 - 2000: 6 studií, 4 850 žen
 - 2009: 8 studií, 5 541 žen
- dva vědci nezávisle na sobě posuzovali možnost chyby, vychýlení (bias) v každé ze zahrnutých studií
- 2 hlavní výstupy (vážné poranění hráze a vaginy)
- 15 dalších výstupů včetně potřeby šití, hojení, pozdní inkontinence, zdravotního stavu dítěte

Severe perineal trauma – vážné poranění hráze



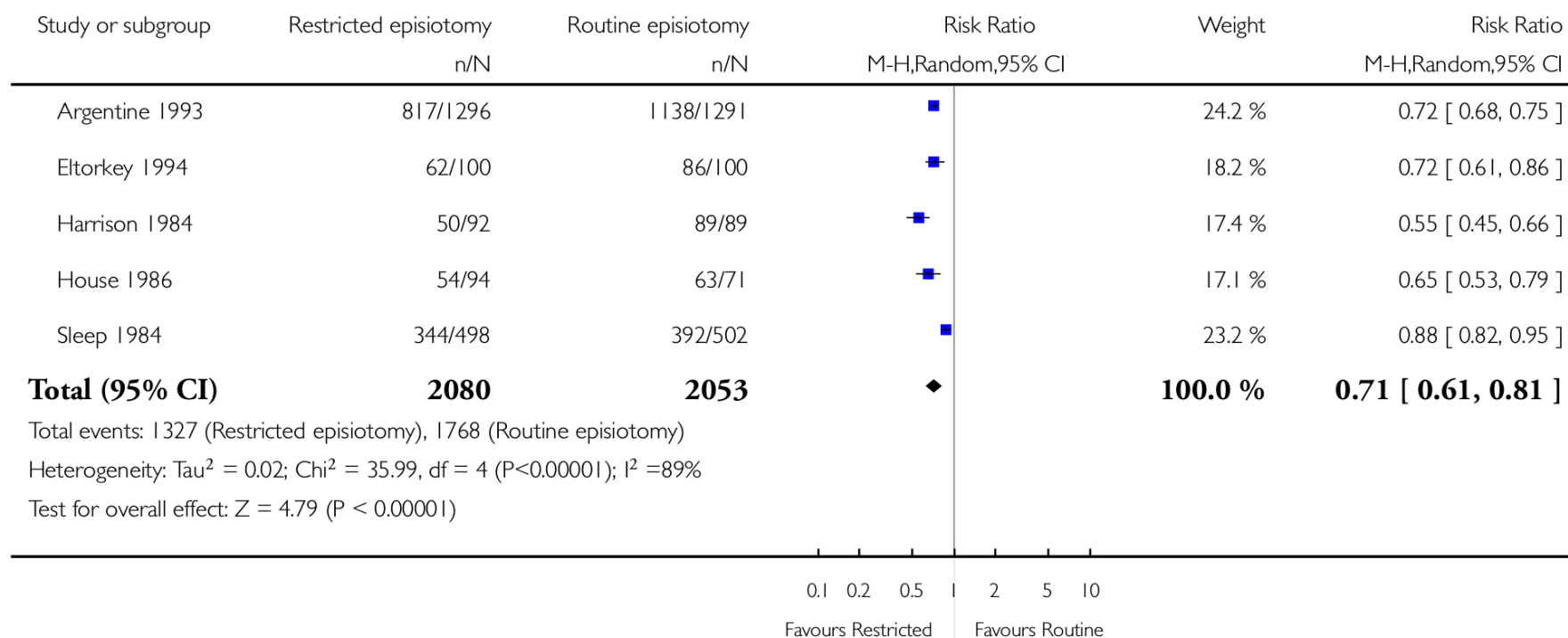
Need for suturing perineal trauma - Potřeba šití poranění hráze

Analysis 1.17. Comparison 1 Restrictive versus routine episiotomy (all), Outcome 17 Need for suturing perineal trauma.

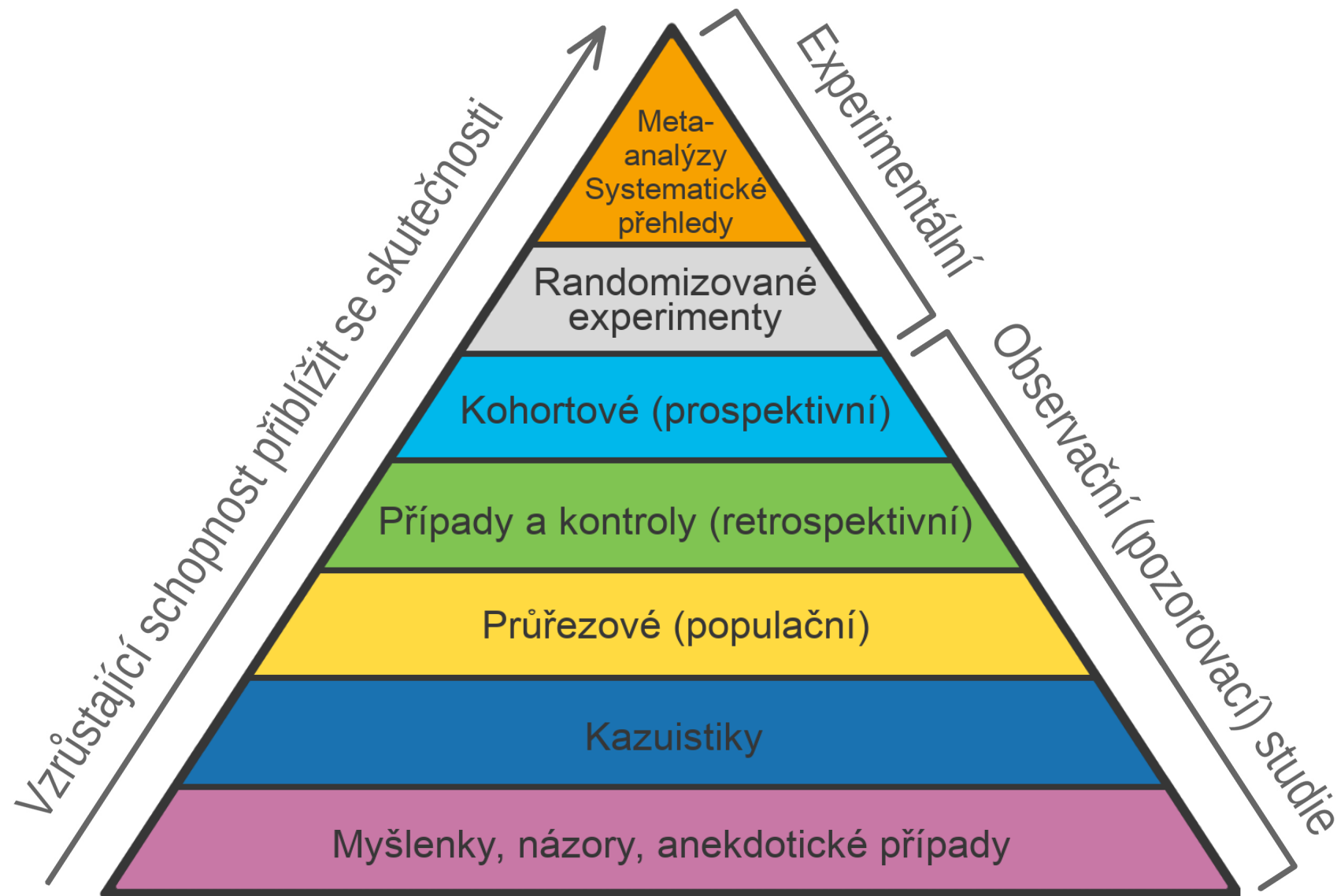
Review: Episiotomy for vaginal birth

Comparison: 1 Restrictive versus routine episiotomy (all)

Outcome: 17 Need for suturing perineal trauma



IDEÁL – A DÁ SE POKAZIT



IDEÁL – A DÁ SE POKAZIT

Teoreticky čím výše tím přesněji, prakticky lze vždycky udělat chybu

- špatně vybraná kontrolní skupina – neodpovídá populačně té zkoumané
- ti, co nesou ošetření nejhůř, odpadnou – ztráta informace, vychýlení odhadu

I u metaanalýz lze dělat chyby

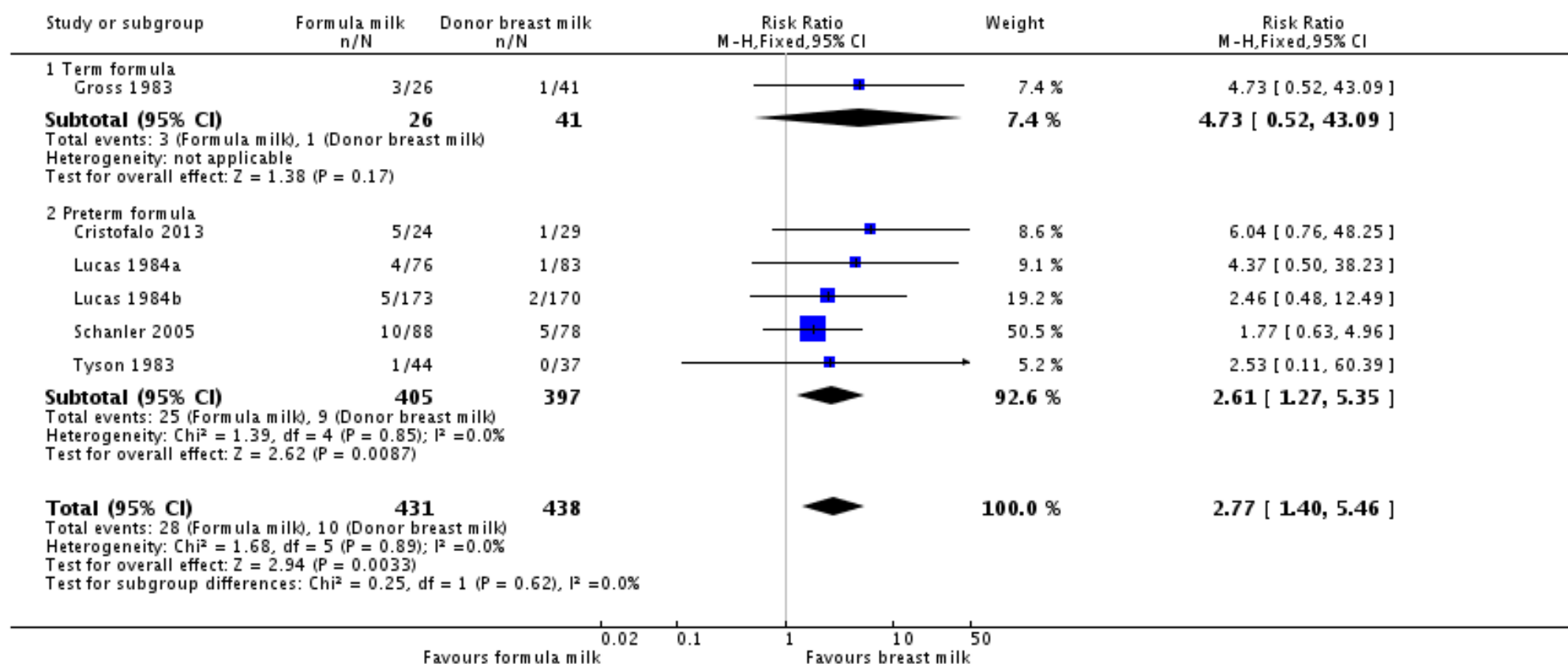
- špatně vybrané nekonzistentní studie
- smíchání různě kvalitních výstupů
 - jedni zjišťují bolest na škále, druzí jen ano/ne
 - různé výchozí podmínky

I VĚDCI PODLÉHAJÍ EMOCÍM A PŘEDSUDKŮM

- Může být těžké prosadit realizaci, publikaci, aplikaci, pokud jdete proti hlavnímu proudu a přesvědčení
 - Michael Klein, autor první randomizované studie epiziotomií
- Přesvědčení ovlivňuje čtení a interpretaci studií
 - Archie Cochrane
 - porody doma: nad stejnými daty vysloví každý jiný závěr
 - porod doma vs. TOLAC (pokus o vaginální porod po císaři)

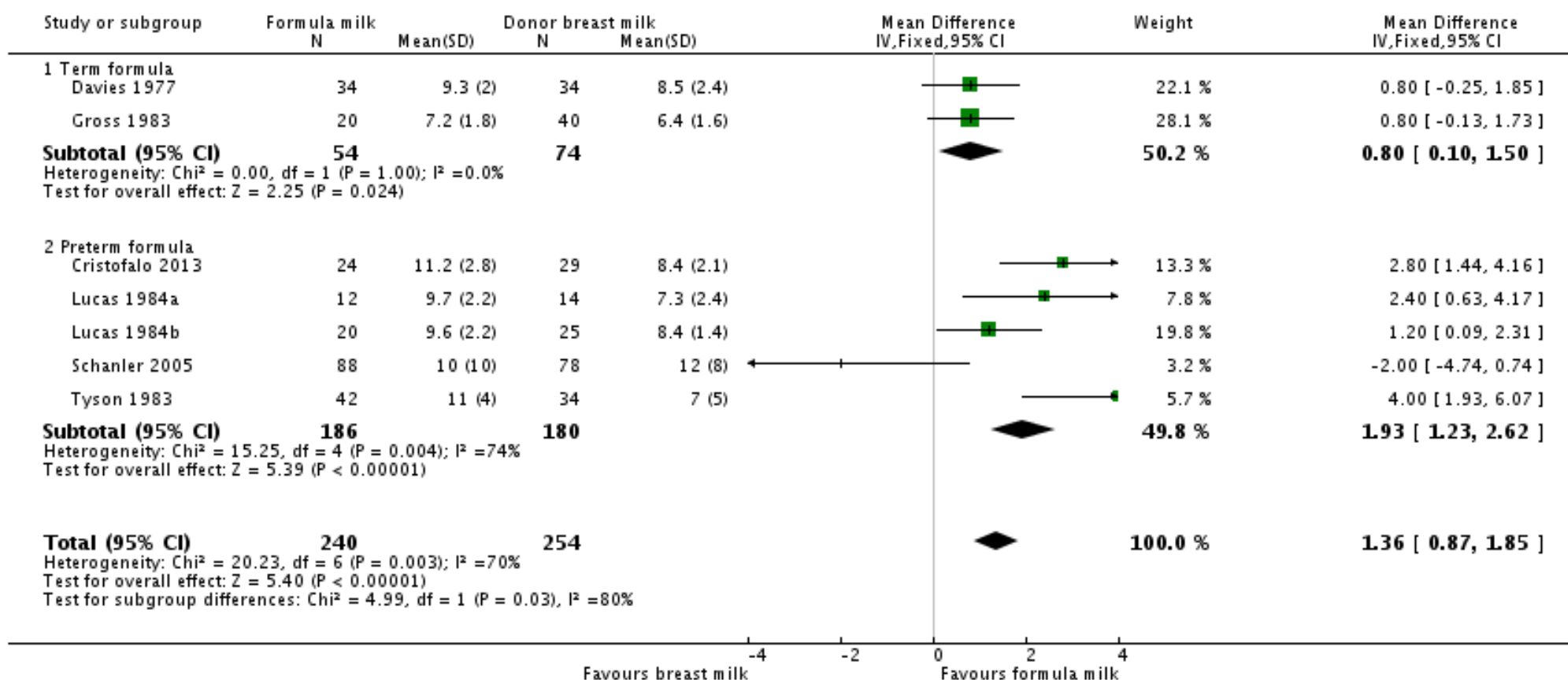
Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants

Review: Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants
 Comparison: 1 Formula (term or preterm) versus donor breast milk
 Outcome: 20 Necrotising enterocolitis



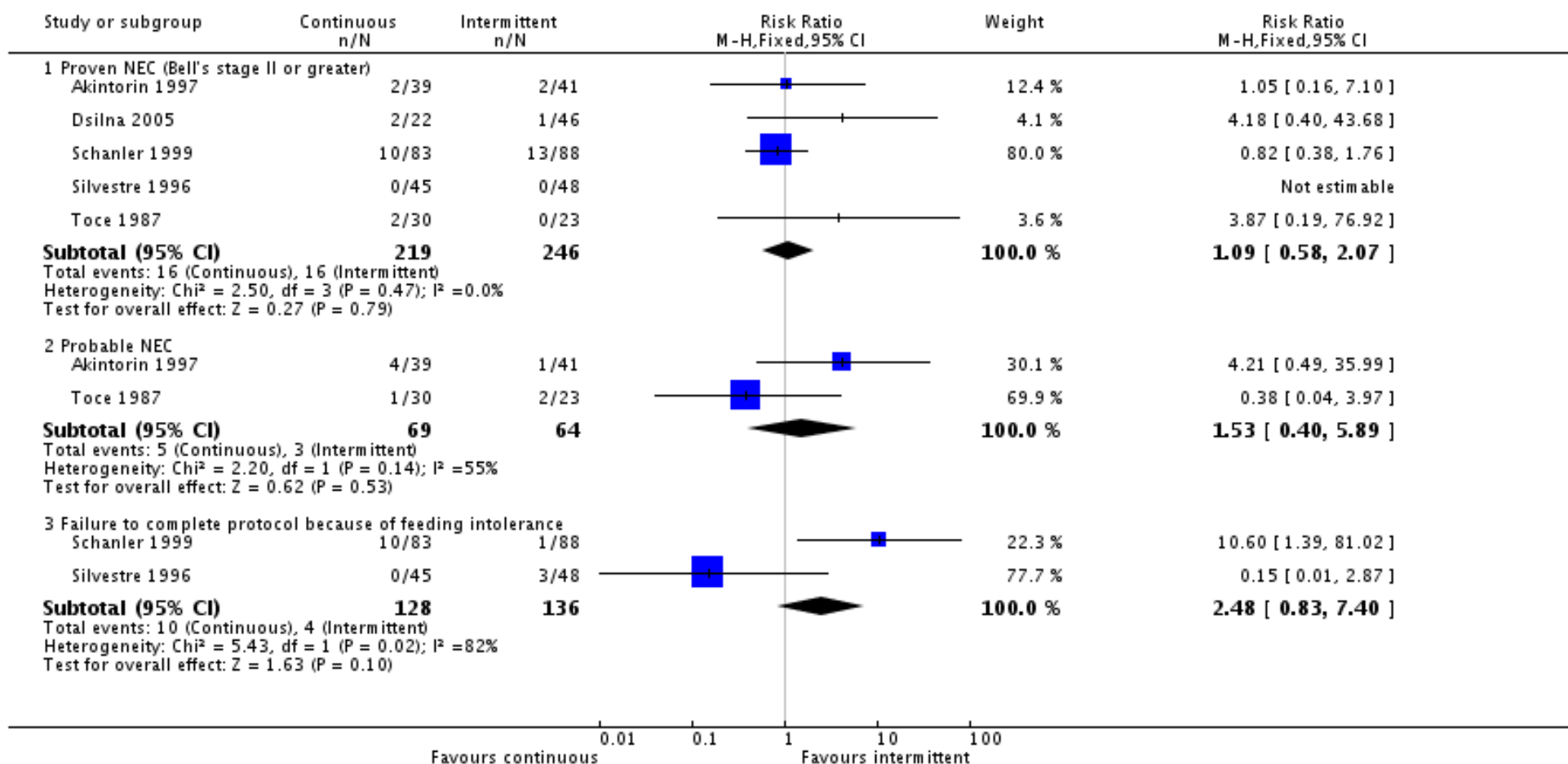
Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants

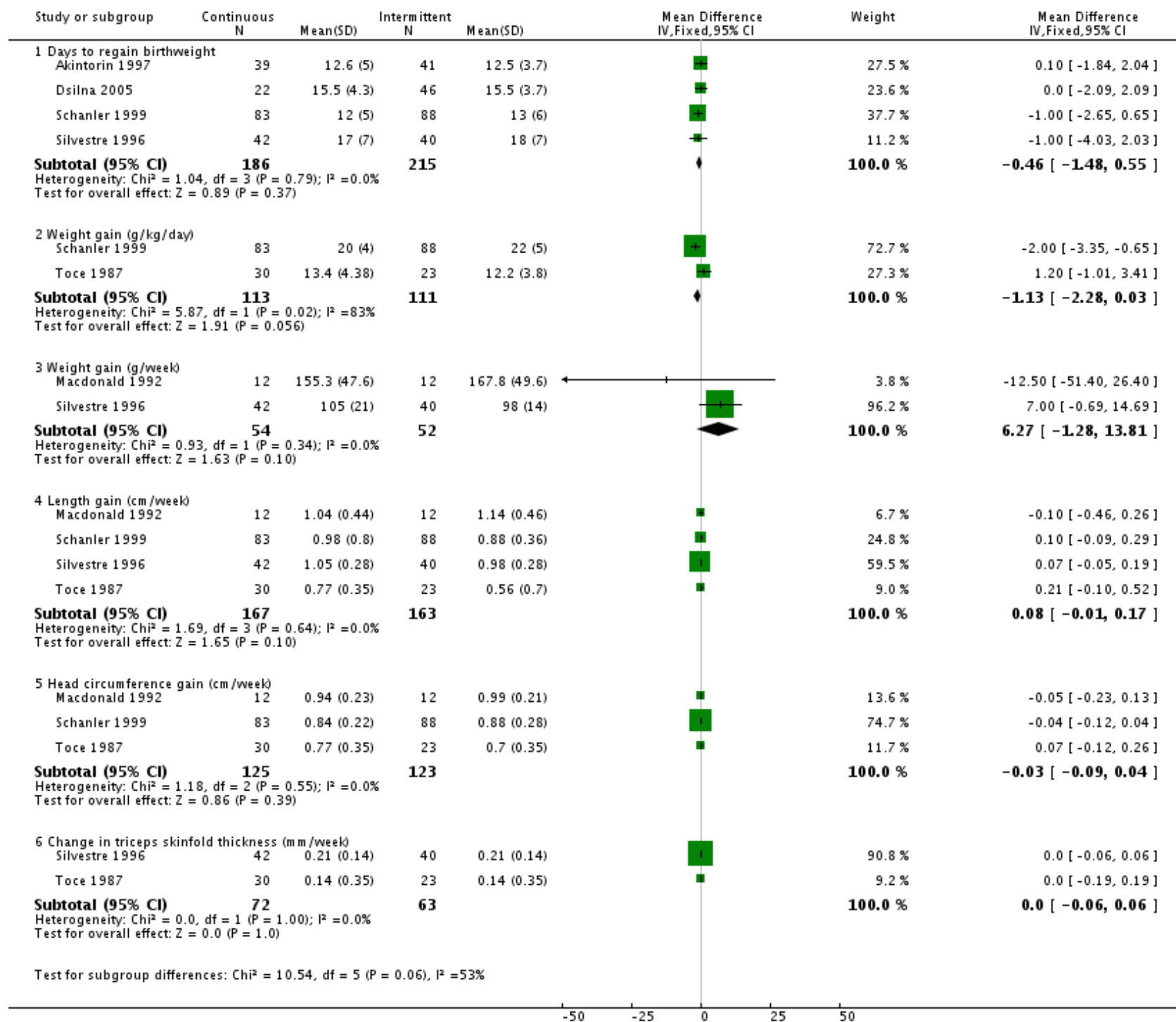
Review: Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants
 Comparison: 1 Formula (term or preterm) versus donor breast milk
 Outcome: 3 Short-term change in crown-heel length (mm/week)



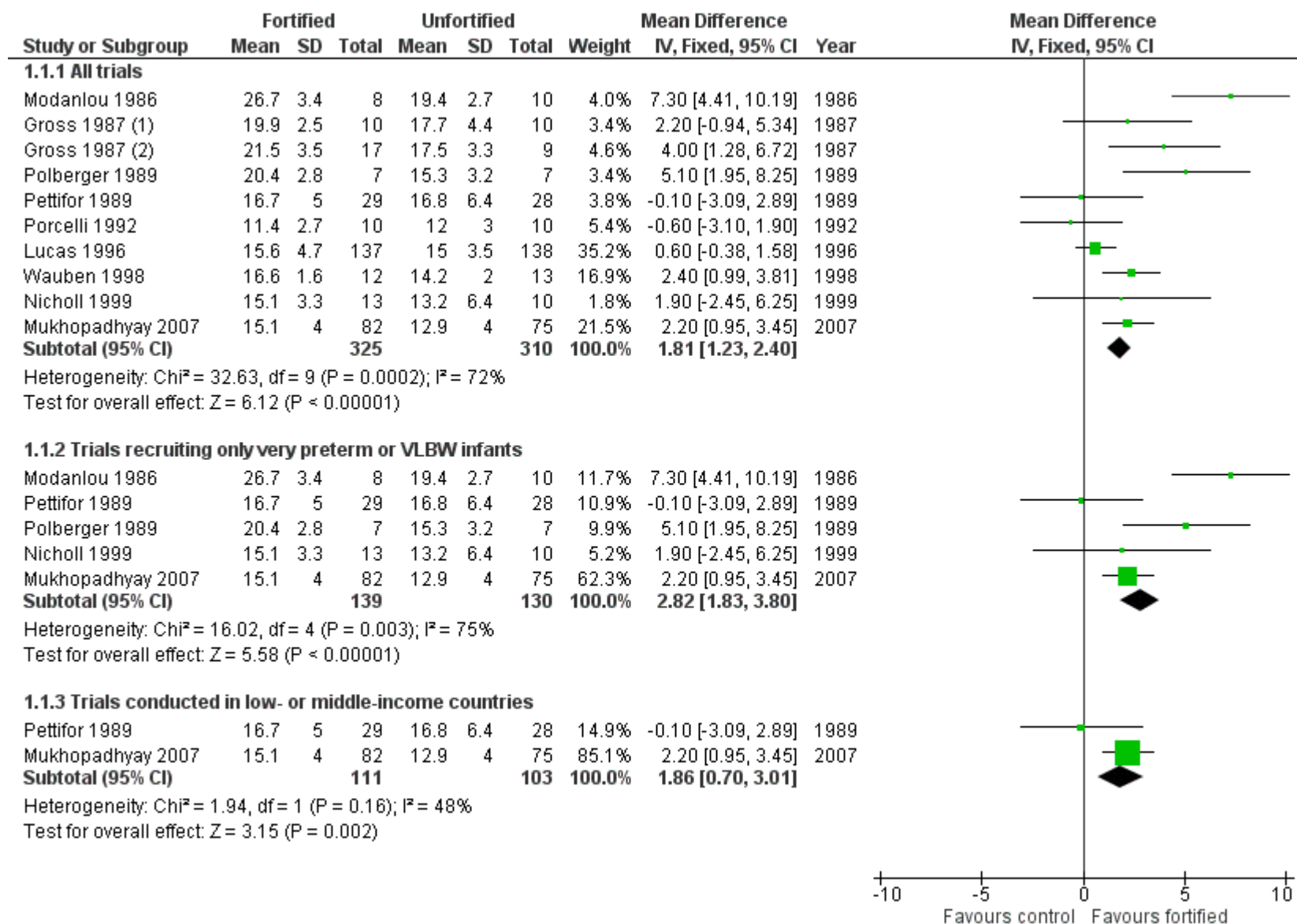
Continuous nasogastric milk feeding versus intermittent bolus milk feeding for premature infants less than 1500 grams

Review: Continuous nasogastric milk feeding versus intermittent bolus milk feeding for premature infants less than 1500 grams
 Comparison: 1 Continuous versus intermittent bolus (nasogastric and orogastric tube) milk feeding - all infants
 Outcome: 4 Complications (categorical)

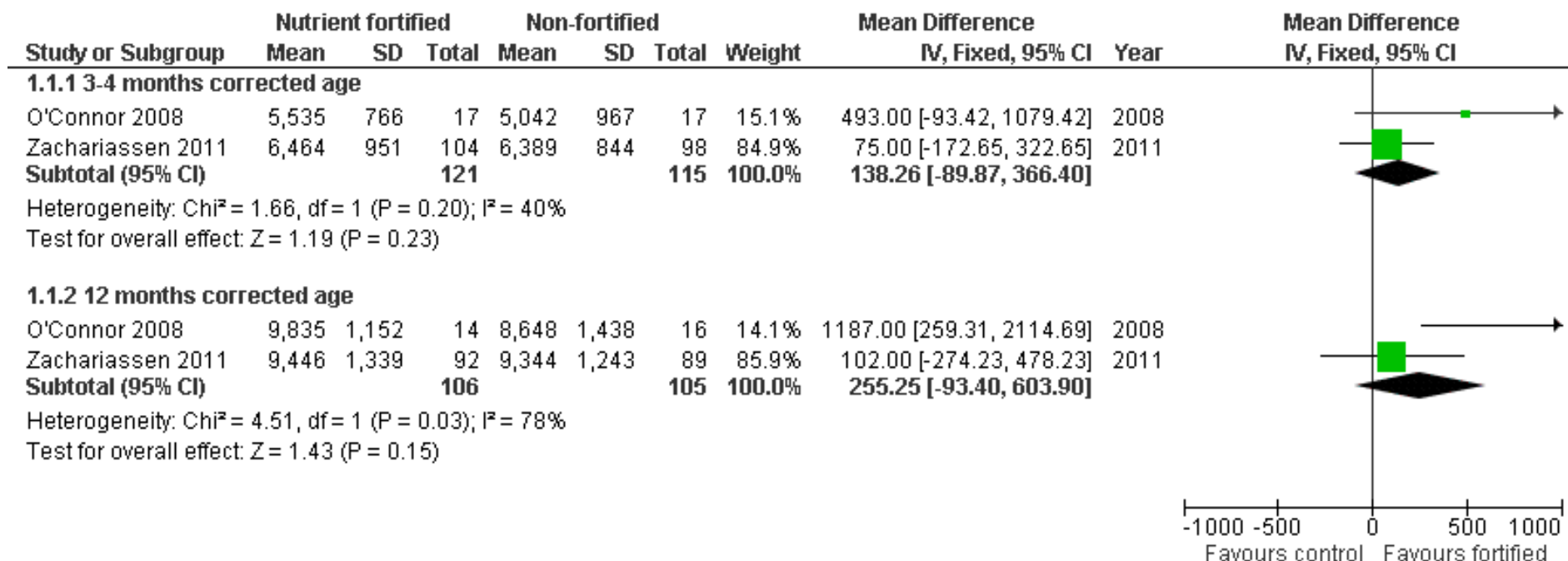




Multi-nutrient fortification of human milk for preterm infants

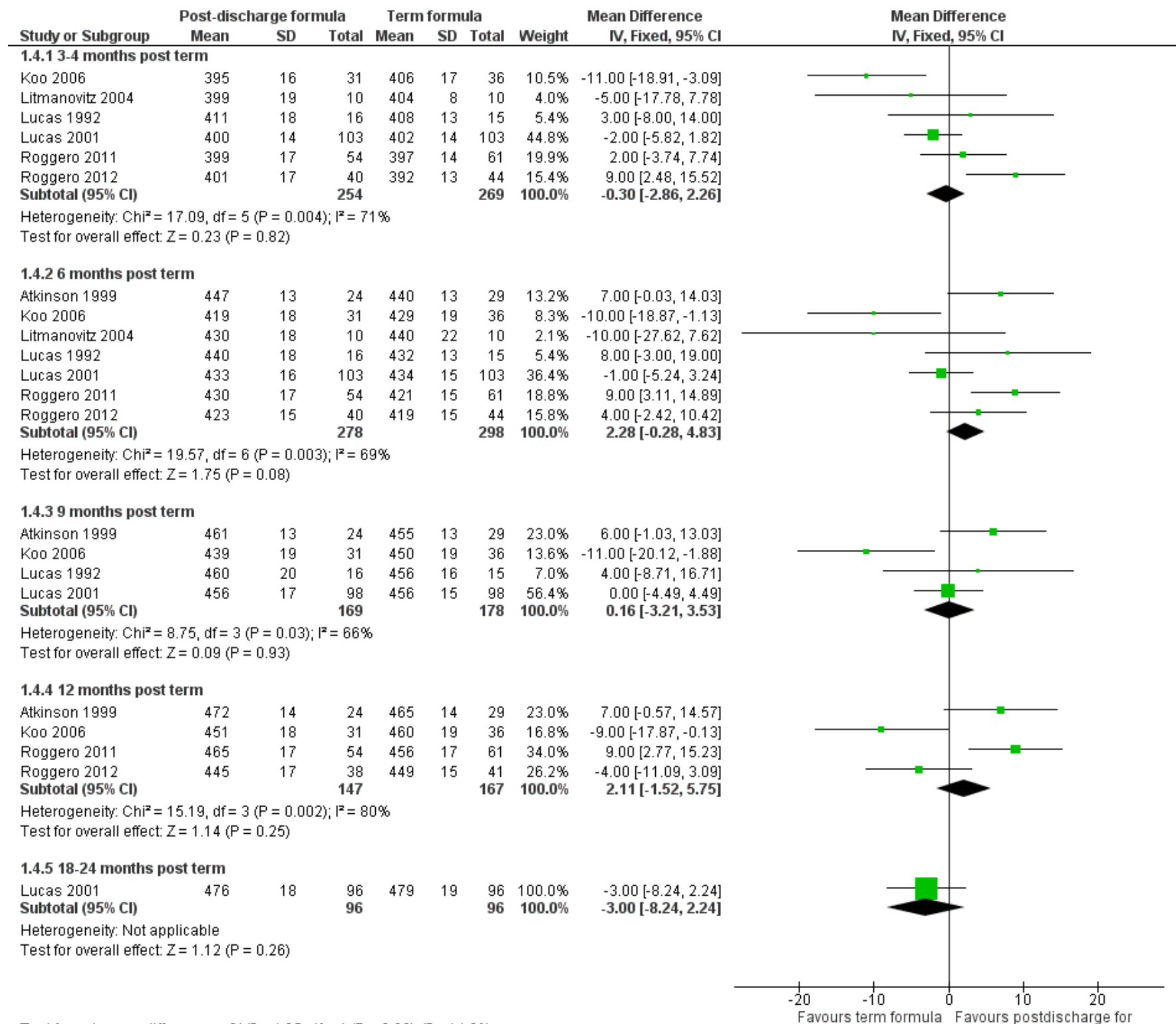


Multinutrient fortification of human breast milk for preterm infants following hospital discharge



Test for subgroup differences: $\text{Chi}^2 = 0.30$, $\text{df} = 1$ ($P = 0.58$), $I^2 = 0\%$

Nutrient-enriched formula versus standard formula for preterm infants following hospital discharge



DĚKUJI ZA POZORNOST

www.biostatisticka.cz