

Komu jest potrzebny statystyk medyczny?

Who needs a medical statistician?

This is intentionally a provocative question, because the role of the statistician in many aspects of biological and clinical research is often maligned or ignored. However, having a statistician as part of a research group will lead to better studies, save time, energy and resources, and enhance the publication potential of the group. Thus, it should not be the case that the statistician is 'an optional extra' but recognised as a vital member of the research team.

Statistics is the science of collecting, summarising, presenting and interpreting data, and of using them to test hypotheses. Poor statistics can lead to poor research, and hence misleading results. In the clinical setting this may result in good therapies being abandoned and bad ones adopted; it may also expose patients to potentially harmful new treatments.

In recent years there has been a steady increase in the use of statistics in medical practise. There is much concern in the world today of hospital utility statistics, audit, resource allocation, vaccination uptake, numbers of new cases of particular disease etc. In the administration of medical services we are concerned with such things as bed use, infection rates and peri-natal mortality rates. In clinical medicine, statistical methods are used to determine the accuracy of measurements, to compare measurement techniques, to assess diagnostic tests, to determine normal values, to estimate prognosis and to monitor patients. Thus, statistical issues are implicit in all clinical practice when making diagnoses and choosing an appropriate treatment.

It is in the medical literature however, that statistics become more intimately involved, with all clinicians using the results of medical research. Clinical journals and magazines are full of statistical material that not only facilitate large-scale clinical trials and smaller research studies, but help in the understanding of interpretation of the results. In order therefore, to understand the data from the enormous amount of research that pours into

Zgodnie z zamierzeniem pytanie jest prowokacyjne, ponieważ w wielu aspektach badań biologicznych i klinicznych rola statystyka jest często niedoceniana lub wręcz ignorowana. Obecność statystyka w grupie badawczej wpływa na polepszenie jakości badań, pozwala oszczędzić czas, energię i pieniądze oraz zwiększa jej potencjał publikacyjny. W związku z tym statystyk jest niezbędną osobą w grupie badawczej, a nie tylko jej ewentualnym dodatkiem.

Statystyka jest nauką o gromadzeniu, podsumowywaniu, przedstawianiu i interpretowaniu danych oraz o ich zastosowaniu w celu weryfikacji hipotez. Niedbała statystyka może prowadzić do źle przeprowadzonych badań, a więc do błędnych wyników. W warunkach klinicznych może spowodować zaniechanie prawidłowego leczenia na rzecz niewłaściwego, może więc narażać pacjentów na potencjalnie szkodliwe nowe sposoby terapii.

W ostatnich latach notuje się stały wzrost częstości zastosowania statystyki w praktyce medycznej. Świat interesuje się statystyką hospitalizacji, audytami, pozyskiwaniem środków finansowych, częstością zastosowania szczepień, liczbą nowych przypadków poszczególnych chorób, i tym podobnymi. W dziedzinie zarządzania usługami medycznymi przedmiotem zainteresowania są: obłożenie łóżek szpitalnych, wskaźniki zapadalności na infekcje oraz wskaźniki umieralności okołoporodowej. W medycynie klinicznej stosuje się metody statystyczne w celu określenia dokładności pomiarów, porównania metody pomiarów, oceny testów diagnostycznych oraz wyznaczenia prawidłowych wartości i oceny rokowania, a także właściwego monitorowania pacjentów. W związku z tym metody statystyczne ukryte są we wszystkich dziedzinach praktyki klinicznej, podczas postępowania diagnostycznego i wyboru właściwej terapii.

W literaturze medycznej statystyka uzyskuje coraz mocnej ugruntowaną pozycję, ponieważ wszyscy klinicyści korzystają z wyników badań klinicznych. Czasopisma i magazyny medyczne obfitują w materiały powstałe przy zastosowaniu statystyki, która nie tylko ułatwia przeprowadzanie dużych prób klinicznych i mniejszych badań, ale także pomaga zrozumieć sposób interpretacji wyników.

Aby móc zrozumieć dane pochodzące z ogromnej liczby badań, które napływają do czasopism medycznych, wszyscy lekarze powinni się orientować w sposobie,

the medical journals, all clinicians should have some knowledge of the ways in which studies are designed and data are collected, analysed and interpreted.

So, where does the medical statistician 'fit in' to the grand scheme of things? In the hospital or university setting, statisticians are often only asked to help in one aspect of the research process; the analysis of data. Unfortunately, their input in the design of studies is overlooked. Failure to include the statistician from the onset is a mistake, for studies conducted without proper statistical consultation are often underpowered (and so cannot possibly answer the research question of interest), yield data that cannot be analysed, or have data that can be analysed but interpretation of the results is too difficult or impossible. It is simply not appropriate to conduct a study and then present the statistician with the data and ask for an analysis! Statisticians with biological or clinical backgrounds will be able to advise on the appropriate study design before commencement of laboratory or clinical work and this will help to maximise the potential for answering the research question under investigation. Furthermore, on completion of the study, the interpretation of the results from an unbiased point of view, and the subsequent writing up, can result in a greatly enhanced 'story'.

In the planning and execution of both research and clinical trial studies there is ample room for the statistician's specialist skills to be utilised. Below are schemas for research and clinical trial protocols, and in bold are the sections where a statistician can actively participate.

Research project protocol

Planning

Design

Execution (data collection)

Data processing

Data analysis

Presentation

Interpretation

Publication

Clinical trial protocol

Background and study objectives

Specific objectives

Patient selection criteria

Treatment schedules

Methods of patient evaluation

Trial design

Registration and randomisation of patients

Patient consent

Required size of study

Monitoring of trial progress

Forms and data handling

Protocol deviations

Plans for statistical analysis

Administrative responsibilities

w jaki badanie zaprojektowano, a dane zgromadzone, przeanalizowano i zinterpretowano.

A więc, w którym miejscu rozwoju powinien się znaleźć statystyk? Zarówno w szpitalu czy środowisku uniwersyteckim statystycy często są proszeni o pomoc tylko w jednej sprawie, w analizie danych. Niestety ich wkład w projektowanie badań zazwyczaj jest niedostrzegany. Zaniechanie włączenia statystyka od początku do grupy badawczej jest błędem, ponieważ badania naukowe prowadzone bez właściwej konsultacji statystycznej często charakteryzują się mniejszą mocą statystyczną (a więc nie mogą odpowiedzieć na pytania interesujące badaczy), przynoszą dane których nie można zanalizować lub dane które można zanalizować ale interpretacja wyników jest zbyt trudna lub wręcz niemożliwa. Nie do przyjęcia jest przeprowadzenie badania a następnie przedstawianie danych statystykowi z prośbą o ich analizę! Statystycy posiadający biologiczną lub kliniczną wiedzę będą w stanie udzielić porady z zakresu właściwego zaprojektowania badania przed rozpoczęciem prac laboratoryjnych czy klinicznych, a dzięki temu zmaksymalizować potencjał odpowiedzi na pytanie będące przedmiotem badań. Natomiast po ukończeniu badania interpretacja wyników z pozbawionego uprzedzeń punktu widzenia, może zostać przedstawiona w formie wartościowego artykułu.

W planowaniu i przeprowadzaniu zarówno badań naukowych, jak i prób klinicznych uzdolniony specjalista statystyk ma wiele do zrobienia. Poniżej przedstawiono schematy protokołów badań naukowych i klinicznych i zaznaczono pogrubionym drukiem te części, w których statystyk może aktywnie uczestniczyć.

Protokół projektu badawczego

Planowanie

Projekt

Wykonanie (gromadzenie danych)

Opracowanie danych

Analiza danych

Przedstawienie

Interpretacja

Publikacja

Protokół badania klinicznego

Wstęp i cele badania

Cele szczegółowe

Kryteria doboru pacjentów

Plan leczenia

Metody oceny pacjentów

Projekt próby klinicznej

Rejestracja i randomizacja pacjentów

Zgoda pacjenta

Wymagana liczebność próby

Monitorowanie postępu próby klinicznej

Metody przetwarzania i gromadzenia danych

Odstępstwa od protokołu

Plan analizy statystycznej

Formalności administracyjne

Medical statistics forms probably the largest single area of application of statistical theory and there is no shortage of jobs for well-qualified master's graduates. Most pharmaceutical companies have substantial statistics sections or make use of statistical consultancy companies. In the UK, university medical schools and research units, and the NHS all employ medical statisticians in considerable numbers. The need for appropriately qualified statisticians is recognised by institutions of higher education. At present in the UK approximately 70 students graduate every year with a postgraduate degree in Medical Statistics. In addition, there are numerous short courses for undergraduates, postgraduates, biologists and clinicians that provide training in all aspects of medical statistics.

Clinical and research departments should be able to discuss with a medical statistician any of the above outlined topics. However, where the educational infrastructure does not provide such expertise, pressure should be brought to bear on the appropriate authorities to encourage the development of appropriate courses. Having a well-trained community of medical statisticians will ensure that the quality of research then generated will be improved, research papers will be published in higher rated journals, which will lead to greater funding possibilities and an overall improvement in the standing of the research community.

The answer therefore to 'Who needs a Medical Statistician' should be relatively straightforward; more difficult will be setting the wheels in motion to realise the need.

Statystyka medyczna tworzy prawdopodobnie największą przestrzeń zastosowania teorii statystycznej i zdecydowanie nie brakuje miejsc pracy dla wysoko wykwalifikowanych absolwentów studiów. Większość firm farmaceutycznych posiada rozbudowane działy statystyki lub zatrudnia statystyczne firmy konsultingowe. W Wielkiej Brytanii zarówno uniwersytety medyczne, oddziały badawcze, jak i Narodowy System Opieki Medycznej (NHS, *National Service Health*) zatrudniają znaczną liczbę dobrze wykształconych statystyków. Wyższe uczelnie dostrzegają potrzebę kształcenia statystyków. Obecnie w Wielkiej Brytanii, co roku blisko 70 studentów kończy uczelnie z tytułem magistra Statystyki Medycznej. Dodatkowo organizuje się liczne krótkie kursy przeddyplomowe i podyplomowe dla biologów i klinicystów, które zapewniają szkolenie we wszystkich zagadnieniach statystyki medycznej.

Wydziały kliniczne i badawcze powinny konsultować ze statystykami medycznymi wszystkie zaznaczone powyżej zagadnienia. Jednak, tam gdzie struktura kształcenia nie zapewnia możliwości przeprowadzenia niezbędnych konsultacji, presja wywierana na władze uczelni powinna zachęcić je do organizowania stosownego kształcenia.

Możliwość współpracy z wieloma dobrze wykształconymi statystykami medycznymi powinna zapewnić wysoką jakość podjętych badań naukowych, których rezultaty będzie można publikować w wysoko indeksowanych czasopismach, a dzięki temu zwiększać szansę na otrzymanie wyższych dotacji przez uczelnie i polepszyć kondycję całej społeczności naukowców.

W związku z tym odpowiedź na pytanie „Komu potrzebny jest statystyk medyczny?” powinna być stosunkowo prosta, o wiele trudniejsze jest wprawienie w ruch maszyny, która umożliwi realizację tych potrzeb.

Ryszard Szydło

Adres do korespondencji:

dr Richard Szydło
Biostatistician
Division of Investigative Science, Medicine
Dept of Haematology
Imperial College
Hammersmith Campus
Du Cane Road, London W12 0NN
e-mail: rszydlo@imperial.ac.uk