

# EPINARIUM

NIEFORMALNY BIULETYN  
POLSKIEGO STOWARZYSZENIA EPIDEMIOLOGICZNEGO  
Numer 5 Czerwiec 2010

\* \* \*

*Wszystkim Członkom Polskiego Stowarzyszenia Epidemiologicznego,  
jego Sympatykom oraz wszystkim Czytelnikom redakcja Epinarium  
życzy dobrego wypoczynku w czasie kanikuły*

\* \* \*

W numerze: **Od Redaktora, Epiforum** (Konferencja Polskiego Stowarzyszenia Epidemiologicznego; Konferencja w Gródku nad Dunajcem; Krajowa aktywność naukowa w epidemiologii i zdrowiu publicznym), **Epiprofil** (Pożegnanie Prof. L. Wdowiaka; Zakład Higieny i Epidemiologii – Gdański Uniwersytet Medyczny), **Epikon** (Podstawowe zasady przygotowania bazy danych, Siła rażenia wartości 'p').

## OD REDAKTORA

Niniejsze wydanie Epinarium ukazuje się po dłuższej przerwie. Nie była ona zamierzona. Nie wynikała też z czasowego zamrożenia aktywności wskutek srogiej i długiej zimy. Cykl wydawniczy biuletynu nie jest regulowany w formalny sposób. Zaletą elastycznej polityki wydawniczej jest możliwość reakcji na okoliczności istotne dla naszego środowiska. Cykl wydawniczy i treść Epinarium są także, a nawet przede wszystkim, zależne od aktywności naszego środowiska – zaproszenie do przesyłania własnych, różnorodnych materiałów w celu ich publikacji w Epinarium jest autentyczne i aktualne.

W tym numerze Epinarium pierwszą ważną informacją jest anons Konferencji Polskiego Stowarzyszenia Epidemiologicznego (sekcja Epiforum). Zarezerwujmy datę: 20 października 2010 r. W tej sekcji znajduje się także krótkie sprawozdanie z przebiegu tegorocznej konferencji w Gródku nad Dunajcem. Dla naszego środowiska to cykliczne wydarzenie ma więcej niż merytoryczny wymiar – od wielu lat jest okazją do spotkania kadry kształcącej studentów w zakresie higieny i epidemiologii. Trzeci materiał w tej sekcji informuje o podjęciu, z inicjatywy Polskiej Akademii Nauk, oceny kondycji naukowej, jej uwarunkowań i perspektyw, w zakresie zdrowia publicznego i epidemiologii.

W sekcji Epiprofil znajduje się krótkie przypomnienie sylwetki ś.p. Prof. Leszka Wdowiaka, którego pożegnaliśmy na początku bieżącego roku. Pamiętamy go jako długoletniego konsultanta krajowego w dziedzinie zdrowia publicznego i prezesa Polskiego Towarzystwa Medycyny Społecznej i Zdrowia Publicznego, a także animatora wielu środowiskowych inicjatyw. Drugi tekst prezentuje Zakład Higieny i Epidemiologii na Wydziale Lekarskim Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego

W sekcji Epikon znajdują się dwa miniartykuły dotyczące, jak zwykle, istotnych problemów metodologicznych. Pierwszy jest przygotowany dzięki uprzejmości Daniela W. Byrne'a, biostatystyka z Uniwersytetu Vanderbilt w Nashville (USA). Dr Byrne jest powszechnie znany jako autor niezmiernie poczytnej i wznawianej obecnie książki. Szczególniej uwadze polecam jej tytuł: „Publishing Your Medical Research Paper - What They Don't Teach in Medical School” (Lippincott-Williams & Wilkins, 1998). Zamieszczony materiał prezentuje bardzo użyteczny zestaw podstawowych zasad przygotowania bazy danych. Drugi artykuł w sekcji Epikon dotyczy interpretacji wyników statystycznie znamiennej. Prawdopodobnie niejedyn dorobek naukowy, a nie można wykluczyć, że także niejedna kariera, doznały szwanku wskutek siły rażenia wartości 'p'. Od wielu

lat przytaczane są argumenty na rzecz zmniejszenia rangi wnioskowania polegającego wyłącznie na wartości 'p'. Efekty nie są satysfakcjonujące, a więc demystyfikacja 'p' jest nadal aktualnym wyzwaniem.

W tym wydaniu Epinarium nie znalazła się sekcja Epigrant. Nie oznacza to, że tematyka projektów naukowych zniknęła z łam numeru. W sekcji Epiforum, w informacji o wdrożonej ocenie dorobku naukowego naszego środowiska, przytoczony jest artykuł przyjęty do publikacji w Przeglądzie Epidemiologicznym. Omawia on wyniki konkursów grantowych w ostatniej dekadzie (zdrowie publiczne, w tym epidemiologia). Przegląd danych źródłowych zawartych w bazie SYNABA może stanowić praktyczne źródło inspiracji dla tych, którzy planują przygotowanie wniosku o finansowanie grantu w dziedzinie epidemiologii. Coraz wyraźniejsze są jednakże bariery utrudniające ustanowienie dużych i dobrze finansowanych wielośrodkowych grantów. Tego typu inicjatywa może narodzić się w naszym środowisku (PSE) i Epinarium może stanowić nie tylko punkt kontaktowy, ale także platformę współpracy w tym zakresie.

(Redaktor)

## EPIFORUM

### Konferencja Polskiego Stowarzyszenia Epidemiologicznego

Trwają przygotowania do Konferencji Polskiego Stowarzyszenia Epidemiologicznego. Jest ona zaplanowana jako jednodniowe spotkanie, z programem obejmującym wybrane doniesienia naukowe i sprawy organizacyjne. Już teraz warto zarezerwować termin - konferencja odbędzie się w siedzibie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie, w dniu 20 października 2010 r. Udział w konferencji jest bezpłatny (organizator nie zwraca jednakże kosztów podróży).

Osoby zainteresowane udziałem w Konferencji, proszone są o skontaktowanie się z Sekretarzem PSE, Panią Dr Ewą Mierzejewską (e-mail: ewa.mierzejewska@imid.med.pl).

Poza programem naukowym w ramach Konferencji istnieje możliwość wymiany poglądów, poruszenia spraw istotnych dla naszego Stowarzyszenia. W związku z tym celowe jest odwołanie się do statutowego zapisu i przywołanie misji PSE:

Polskie Stowarzyszenie Epidemiologiczne (PSE) powstało 6 kwietnia 2004 roku z inicjatywy ś.p. Profesora Zbigniewa Brzezińskiego. Inspiracją do powołania PSE było dążenie do stworzenia płaszczyzny integracji i warunków rozwoju

środowiska epidemiologów polskich, na wzór International Epidemiological Association. Celem PSE jest:

- ułatwienie porozumiewania się i wymiana doświadczeń pomiędzy osobami i organizacjami zaangażowanymi w prowadzenie badań epidemiologicznych i nauczanie epidemiologii;
- współdziałanie w rozwoju metod epidemiologicznych i upowszechnieniu ich stosowania;
- upowszechnianie i popularyzowanie osiągnięć epidemiologii we wszystkich dziedzinach dotyczących szeroko pojętej problematyki zdrowotnej a zwłaszcza w zakresie przyczyn, zwalczania i zapobiegania chorobom.

Siedzibą Zarządu PSE jest Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny w Warszawie. W skład Zarządu (od 8 września 2008 r.) wchodzi Dr Ewa Mierzejewska (sekretarz), Dr Katarzyna Szamotulska (skarbnik), Prof. Mirosław Wysocki (wiceprezes), Prof. Jan E. Zejda (prezes), Prof. Andrzej Zieliński (wiceprezes).

O członkostwo w PSE może ubiegać się osoba, która akceptuje cele PSE i której działalność oraz zainteresowania są zbieżne z tymi celami. Roczna składka członkowska wynosi dla osób zatrudnionych 40 zł, dla emerytów, rencistów, studentów (w tym doktorantów) 20 zł.

(JEZ)

### Konferencja „Problemy badawcze i dydaktyczne w medycynie prewencyjnej”

W Gródku nad Dunajcem w dniach od 31.05 do 2. 06 2010 roku odbyła się III Ogólnopolska Konferencja Dydaktyczno - Szkoleniowa na temat „Problemy badawcze i dydaktyczne w medycynie prewencyjnej” zorganizowana przez Panią Profesor Emilię Kolarzyk (Zdjęcie 1) z Zakładu Higieny i Ekologii Uniwersytetu Jagiellońskiego, Collegium Medicum oraz przez Polskie Towarzystwo Higieniczne.



Zdjęcie 2: Prof. Emilia Kolarzyk i Słuchacze

W pierwszym dniu odbyły się wykłady plenarne poświęcone przemocy wobec osób starszych, problemowi otyłości, czynnikom ryzyka niezakaźnych chorób przewlekłych, roli lekarza i lekarza stomatologa w zapobieganiu chorobom jamy ustnej, skuteczności opieki stomatologicznej w Polsce oraz współpracy Urzędu Miasta Krakowa i Collegium Medium Uniwersytetu Jagiellońskiego na rzecz poprawy zdrowia krakowskiej populacji dzieci i młodzieży.

Wieczorem miało miejsce zebranie Kolegium Kierowników Katedr i Zakładów Higieny i Epidemiologii i Medycyny Zapobiegawczej, które poświęcone było omówieniu dwóch projektów ogólnopolskich, prowadzonych przez Panią Profesor Jadwigę Joško (Zdjęcie 2). W części organizacyjnej Przewodnicząca Kolegium Prof. Joško poprosiła o zwolnienie jej z funkcji przewodniczącej, motywując to względami rodzinnymi i zawodowymi. Ustalono, że wybór kolejnego przewodniczącego odbędzie się drogą internetową, a odpowiedzialną za przeprowadzenie wyborów będzie Prof. Joško.



Zdjęcie 2: Prof. Jadwiga Joško i Słuchacze

Następnego dnia odbyły się dwie sesje posterowe oraz prezentacje ustne na temat higienicznych aspektów problemów zdrowotnych, wyników ogólnopolskich badań zaburzeń odżywiania wśród młodzieży, problemów dydaktycznych i wieloaspektowości działań prewencyjnych. W środę (2.06.2010) omówiono jeszcze sprawy organizacyjne na przyszłość: wspólne projekty badawcze oraz organizację akcji profilaktycznych w skali ogólnopolskiej we współpracy poszczególnych jednostek naukowych i PTH. Po obradach uczestnicy konferencji pojechali na zorganizowaną wycieczkę do Krynicy i Starego Sącza i po wspólnej obiadokolacji zakończono konferencję.

(Prof. J. Joško)

### **Krajowa Aktywność Naukowa w Epidemiologii i Zdrowiu Publicznym**

W dniu 11 maja 2010 roku w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładzie

Higieny (NIZP-PZH) odbyło się pierwsze posiedzenie Zespołu Integracyjno-Eksperckiego, powołanego przez Polską Akademię Nauk w celu opracowania ekspertyzy na temat stanu krajowej aktywności naukowej w dziedzinie zdrowia publicznego i epidemiologii. Zespołem kieruje Pan Prof. Mirosław J. Wysocki, Dyrektor NIZP-PZH, wiceprzewodniczący Polskiego Stowarzyszenia Epidemiologicznego. Ekspertyza, której adresatem jest Prezydium PAN, ma zawierać „ocenę realizacji problematyki badawczej w zakresie medycyny społecznej i epidemiologii oraz obecnego stanu tych nauk w Polsce w odniesieniu do sytuacji na arenie międzynarodowej, określenie pożądanego kierunku dalszego ich rozwoju, możliwości i ograniczeń” oraz „ocenę możliwości integracji środowiska naukowego w zakresie problematyki objętej zainteresowaniami Zespołu i wypracowania koncepcji wspólnej płaszczyzny działania”. Sformułowane zadania są trudne, a drugie z nich dodatkowo wymagające opracowania strategii i taktyki rozwoju obu dziedzin. Niezależnie od przyszłego losu przygotowywanej ekspertyzy warto czekać na wynik pracy Zespołu, a w międzyczasie można zapoznać się z cząstkowymi opracowaniami. Dwa z nich mają charakter autorskich opinii, powstałych w wyniku przeglądu dorobku opublikowanego w recenzowanych czasopismach oraz analizy wyników konkursów grantowych Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego, w ramach specjalistycznej Sekcji Zdrowia Publicznego i Kultury Fizycznej. Te opracowania zostały przyjęte do druku w Przeglądzie Epidemiologicznym (Zejda J.E.: Środowiskowe zagrożenia stanu zdrowia dzieci – polskie doniesienia epidemiologiczne na tle światowej literatury przedmiotu; Zejda J.E., Wysocki M.J.: Zdrowie publiczne w projektach badawczych finansowanych przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego – realizacja i potrzeby).

(JEZ)

### **EPIPROFIL**

#### **Ś.P. Prof. dr hab. med. Leszek Wdowiak**

W dniu 16.02.2010 roku pożegnaliśmy Pana Profesora Leszka Wdowiaka. Urodził się w 1948 roku w Lublinie. Dyplom lekarza uzyskał w 1972 roku na Wydziale Lekarskim Akademii Medycznej w Lublinie. W 1977 obronił rozprawę na stopień doktora i po 7 latach uzyskał stopień doktora hab. Tytuł naukowy profesora otrzymał w 1994 roku. Przez wielu zostanie On zapamiętany jako



długoletni (od 2003 r.) Konsultant Krajowy w dziedzinie Zdrowia Publicznego, a od 1996 roku, przez cztery kolejne kadencje, prezes Polskiego Towarzystwa Medycyny Społecznej i Zdrowia Publicznego. W polskim środowisku epidemiologicznym był On postacią dobrze znaną i wielu z nas miało okazję do współpracy lub różnorodnych spotkań z Prof. Wdowiakiem. Wielu z nas skorzystało z możliwości uzyskania specjalizacji w zdrowiu publicznym dzięki Jego konsekwentnej postawie, zwińczonej wdrożeniem tzw. szybkiej ścieżki w nowopowstałej dziedzinie. Z równym zaangażowaniem promował ideę doktoratu ze zdrowia publicznego.

Zainteresowania naukowe Prof. Wdowiaka koncentrowały się na głównych problemach zdrowia publicznego, w tym na zagadnieniach organizacji i zarządzania w ochronie zdrowia, zdrowia środowiskowego, promocji zdrowia, a także polityki zdrowotnej. Te obszary aktywności korespondowały z jego przygotowaniem zawodowym – był specjalistą z zakresu medycyny społecznej, organizacji ochrony zdrowia i zdrowia publicznego. Równolegle, w wymienionych obszarach, Prof. Wdowiak realizował swoje pasje organizatorskie, łącząc aspekty naukowe z aspektami praktycznymi. Będąc aktywny w kręgach akademickich w krajach sąsiedzkich na wschodzie przyczynił się do jakże ważnej promocji polskiego dorobku w tych środowiskach. Prof. Leszek Wdowiak odszedł przedwcześnie, w okresie gdy od 2007 roku miał możliwość bezpośredniego wykorzystania swojego bogatego doświadczenia dla realizacji planów i ambitnych zamierzeń na stanowisku dyrektora Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie.

*(JEZ, na podstawie informacji przekazanej przez Dr Andrzeja Horocha z Instytutu Medycyny Wsi)*

### **Zakład Higieny i Epidemiologii – Wydział Lekarski Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego**

Zakład Higieny i Epidemiologii jest jednostką organizacyjną Wydziału Lekarskiego Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego (GUMed). Zakład prowadzi działalność dydaktyczną na 13 kierunkach studiów stacjonarnych i niestacjonarnych w języku polskim oraz angielskim z przedmiotów: higiena, epidemiologia, stomatologia społeczna, zdrowie środowiskowe, nadzór sanitarno-epidemiologiczny.

Zespół składa się z czterech osób: dr med. doc. GUMed Jan Ejsmont (p.o. kierownika), dr med. Paweł Zagożdżon (adiunkt), dr med. Maria Bartosińska (st. wykładowca), inż. Dorota Dydjow-Bendek (referent administracyjny).

Zakres tematyczny działalności naukowo badawczej Zakładu obejmuje wybrane aspekty epidemiologii

opisowej, społecznej i klinicznej. Program naukowy realizowany obecnie i w ostatnich latach dotyczył następujących tematów:

1. Ocena wpływu czynników społecznych i ekonomicznych na stan zdrowia. Zróżnicowanie czynników ryzyka sercowo-naczyniowego i ich znaczenie w przewidywaniu wystąpienia incydentów wieńcowych w zależności od statusu społeczno-ekonomicznego.
2. Ocena wpływu czynników klinicznych i elektrofizjologicznych na przeżywalność w grupach pacjentów z implantowanym stymulatorem serca i leczonych implantowanym kardiowerterem-defibrylatorem.
3. Analiza umieralności ogólnej i szczegółowej oraz struktury zgonów w województwie pomorskim w zestawieniu z analogicznymi danymi z populacji ogólnopolskiej oraz populacji innych krajów Unii Europejskiej.



*Zespół Zakładu Higieny i Epidemiologii WL GUMed: (zdjęcie powyżej, od lewej: dr Paweł Zagożdżon, inż. Dorota Dydjow-Bendek, dr Jan Ejsmont; zdjęcie po prawej: dr Maria Bartosińska)*



W odniesieniu do badań nad związkiem między czynnikami społecznymi i ekonomicznymi a stanem zdrowia prowadzone były badania w kontekście efektów bezrobocia. W zakresie badań nad stanem zdrowia pracowników Zakład Higieny i Epidemiologii ma wieloletnie doświadczenia. Prowadzona jest m.in. współpraca z Wojewódzkim Ośrodkiem Medycyny Pracy w Gdańsku, w ramach której prowadzono analizy jakości badań profilaktycznych wśród pracowników. Również w wyniku tej współpracy, na podstawie prowadzonego przez Wojewódzki Ośrodek Medycyny Pracy programu profilaktyki zakażeń WZW typu B i C wśród pracowników ochrony zdrowia w

województwie pomorskim, powstała pierwsza w Polsce analiza częstości występowania i czynników ryzyka zakażenia HCV w służbie zdrowia. W zakresie problemu samego bezrobocia przeprowadzono szereg projektów, w których analizowano powiązanie umieralności ogólnej i szczegółowej w różnych rejonach województwa gdańskiego ze zmianami poziomu bezrobocia. W 2003 roku zainicjowano unikatowe badania nad przeżywalnością osób bezrobotnych, w których przeanalizowano dane od osób doświadczonych bezrobociem z obszaru miasta Gdańska i Powiatu Gdańskiego zbierane przez 6 lat. Dopelnieniem tej tematyki są badania nad jakością życia związaną ze zdrowiem u polskich bezrobotnych pokazujące jej pogorszenie w porównaniu do osób pracujących.

W zakresie epidemiologii klinicznej Zakład prowadzi stałą współpracę z Kliniką Kardiologii i Elektroterapii Serca GUMed. W jej wyniku powstały pierwsze w Polsce analizy przeżywalności w grupach pacjentów leczonych różnymi trybami stymulacji serca. Prowadzono prospektywną obserwację pacjentów z wszczepionym kardiowerterem-defibrylatorem w wielośrodkowym projekcie, który stał się zaczątkiem ogólnopolskiego rejestru dla takiej populacji. Szczególnie ważne i obiecujące są prowadzone obecnie badania nad skutecznością nowych metod stymulacji przedsionkowej. W odniesieniu do tej tematyki w Zakładzie został przeprowadzony projekt dotyczący systematycznego przeglądu wyników badań eksperymentalnych porównujących stymulację komorową z dwukomorową w leczeniu objawowych bradyarytmii. Wyniki tej meta-analizy zostały ogłoszone podczas jednej z konferencji organizowanych przez Cochrane Collaboration.

W zakresie epidemiologii opisowej Zakład aktywnie uczestniczy w pracach Programu Urzędu Marszałkowskiego „Zdrowie dla Pomorza 2005-2013” odpowiadając za monitorowanie jego efektów w odniesieniu do zmian wybranych wskaźników epidemiologicznych. Zakład współpracował w dużych projektach populacyjnych realizowanych z inicjatywy macierzystej uczelni takich jak: przekrojowe badanie NATPOL III Plus oraz Polski Projekt 400 Miast. Zakład uczestniczy również w wielośrodkowym projekcie dotyczącym oceny związku pomiędzy jakością życia kobiet i stosowaniem leków uspokajających i nasennych.

Prace badawcze w Zakładzie finansowane są w przeważającej części z funduszu statutowego. Kadra jednostki przygotowuje się do podjęcia starań o finansowanie również ze środków unijnych.

Rozprawy na stopień doktora nauk medycznych realizowane w Zakładzie w ostatnim okresie:

- Anna Horabik: Ocena czynników warunkujących dostępność badania koronarograficznego w

województwie pomorskim : na podstawie rejestru badań koronarograficznych przeprowadzonych w Klinicznym Centrum Kardiologii Akademickiego Centrum Klinicznego SPSK nr 1 Akademii Medycznej w Gdańsku w latach 1997-2001.

- Paweł Zagożdżon: Analiza przeżycia osób z implantowanym układem stymulującym serce. Wpływ różnych rodzajów stymulacji.

Adres:

Zakład Higieny i Epidemiologii  
Gdański Uniwersytet Medyczny  
Ul. Powstania Styczniowego 9b  
Gdynia 81-519  
tel.: 058 349 3720  
fax: 058 349 3728  
e-mail: higiena@gumed.edu.pl

*(Tekst nadesłany przez dr Pawła Zagożdżona)*

## EPIKON

### Podstawowe Zasady Przygotowania Bazy Danych

Przygotowanie bazy danych jest dobrze nam wszystkim znaną okazją do popełnienia wielu błędów, zwłaszcza gdy wprowadzane do niej są liczne obserwacje, składające się zwykle z co najmniej kilkudziesięciu zmiennych. Częstym rodzajem pomyłek jest wprowadzenie nieprawidłowych wartości, wskutek zmęczenia lub dekoncentracji. Skutki tego rodzaju pomyłki można wyeliminować między innymi poprzez wykorzystanie komputerowych programów kontrolujących zgodność dwukrotnego wprowadzania tych samych danych.

Poza ewidentnymi pomyłkami technicznymi w tej fazie badania (wprowadzanie danych) możliwe są błędy wynikające z zastosowania niewłaściwego formatu bazy, niejednorodnego kodowania zmiennych i ich wartości. Ten problem jest dobrze znany, a jego konsekwencje utrudniają lub opóźniają prowadzenie analizy danych. Powszechnie znana jest uciążliwość związana z koniecznością przerwania analizy i weryfikacji danych już wprowadzonych do bazy z oryginalnymi zapisami, znajdującymi się w materiale źródłowym.

Uniwersalny charakter błędów popełnionych w fazie formatowania bazy danych skłonił dr Daniela Byrne'a, który jest zatrudniony jako Senior Associate in Biostatistics w Szkole Medycznej Uniwersytetu Vandrebilt w Nashville (USA), do zestawienia 10 podstawowych zasad przygotowania bazy danych, znanych jako „10 przykazań konstrukcji bazy danych”. Dr Byrne jest laureatem wielu nagród i wyróżnień honorujących nie tylko jego dorobek naukowy, ale także – a może nawet przede

wszystkim – jego zaangażowanie w propagowanie zasad dobrej praktyki naukowej w odniesieniu do medycznych badań naukowych. Jego dorobek i doświadczenie a ponadto funkcja dyrektora uniwersyteckiego Programu Poprawy Jakości i Ewaluacji sprawiają, że jest on zapraszany do współpracy w wielu zespołach badawczych (konsultacje, analiza danych). W latach 1986-2009 był autorem lub współautorem 103 oryginalnych artykułów.

„Podstawowe Zasady Tworzenia Bazy Danych”  
(„10 Przykazań Dr Byrne’a”)

1. Wprowadź dane jako zmienne liczbowe (*np.*: *tak=1, nie=2; płeć męska=1, płeć żeńska=2*). Unikaj liter, skrótów, jednostek pomiaru (*np.*: *b.d.*; *15%*, *<2500*). Wszystkim kolumnom (*np.* w bazie Excel) powinien być nadany format liczbowy.

2. Stosuj proste nazwy zmiennych (*np.*: *kliniczny stopień duszności = KSD; płeć dziecka = PLEC; stężenie bilirubiny = BILIRUB*). Unikaj „polskich liter” i nie przekraczaj 8 znaków w nazwie zmiennej.

3. Dla jednej zmiennej przeznacz tylko jedną kolumnę.

4. Wprowadź dane każdego badanego w tej samej kolejności, z konsekwentnym sposobem zapisu brakujących danych.

5. Nadaj każdemu badanemu jego własny, niepowtarzalny numer identyfikacyjny. Nie wpisuj informacji identyfikujących (*np.* *nazwisko lub inicjały, numer historii choroby*).

6. Wprowadź dane wszystkich badanych, niezależnie do ich grupowej przynależności (*np.* *grupa terapeutyczna lub kontrolna*) do jednej bazy danych. Kolejność wprowadzania nie ma znaczenia. Zastosuj zmienną identyfikującą grupę (*np.* *grupa = 1 lub 2*).

7. Wprowadzaj źródłowe zmienne ilościowe – transformacja do zmiennych jakościowych lub pochodnych nastąpi podczas analizy danych (*np.* *wysokość ciała w cm da się „przetłumaczyć” na niski, średni lub wysoki wzrost; wartość BMI da się obliczyć na podstawie dwóch oryginalnych danych; obecność hiperglikemii da się zidentyfikować na podstawie wartości ilościowej glikemii*).

8. Stwórz kompletny „słowniczek” zawierający tłumaczenie kodów zmiennych, definicję wartości zmiennych (*np.* *tak=1; nie = 2*), informację na temat postępowania z brakującymi danymi.

9. Twórz bazę danych mając na uwadze cel i sposób późniejszej ich analizy.

10. Skonsultuj pomysł na bazę danych z biostatystykiem i uczyni to ponownie po wprowadzeniu informacji pochodzących od pierwszych 10 badanych.

Wszystkie wymienione przykazania są słuszne zawsze i wszędzie. Praktyka codzienna uczy, że ich wdrożenie i konsekwentne przestrzeganie jest tym łatwiejsze, im wcześniej dochodzi do współpracy badacza z ośrodkiem zaangażowanym w późniejszą analizę danych. Nawet gdy konstrukcja bazy danych i analiza danych będą w rękach badacza, bez konieczności korzystania z pomocy biostatystyka przy analizie danych, wczesny kontakt nadal może przynieść wyłącznie korzystne efekty. W związku z tym pomocne może być rozszerzenie oryginalnego kanonu dr Byrne’a o jedno dodatkowe, startowe przykazanie:

0. Skonsultuj z biostatystykiem pomysł badania i projekt bazy danych (*zgodnie z maksymą primum non nocere*).

Treść „Przykazania 0” wykracza nieco poza wskazówkę objętą zaleceniami Dr Byrne’a („przykazanie 10”). Konsultacja z biostatystykiem jeszcze w fazie przygotowania projektu pozwoli na uniknięcie wielu kłopotów. Poza tym, a może przede wszystkim, umożliwi dyskusję w sprawie modelu badania, jego mocy („minimalna niezbędna liczebność próby”) i – co nie bez znaczenia – przyczyni się do nawiązania współpracy wokół zagadnień stanowiących przedmiot i sposób podejmowanego badania.

Wymienione przykazania są zamieszczone, w wersji oryginalnej, na stronie internetowej ich autora (<http://biostat.mc.vanderbilt.edu/DanielByrne>). Na tej stronie dr Byrne zamieścił także przykład niewłaściwego i przykład prawidłowego formatu bazy danych. Porównanie obu wersji ma ewidentny walor edukacyjny i stanowi swoiste *memento*.

(JEZ, za zgodą autora „10 przykazań”, Dr Byrne’a)

### Siła Rażenia Wartości ‘p’

Śledzenie wydruku komputerowego w poszukiwaniu zapisu ‘ $p < 0,05$ ’ bywa czynnością nader emocjonującą. Emocje są zrozumiałe zważywszy, że wartość ‘p’ pełni rolę arbitra. Im mniejsza tym lepiej, a gdy mniejsza od 0,05 wówczas pełna satysfakcja, wynikająca z identyfikacji wyniku statystycznie znamiennego. To popularne i pragmatyczne podejście do znaczenia ‘p’ i interpretacji wyniku badania wywodzi się ze znaczenia testów statystycznej znamienności różnic lub zależności, posiadających – zgodnie z przyjętą konwencją – moc rozstrzygającą. Od czasu gdy

Ronald Fisher opracował koncepcję statystycznej znamienności: testy te mają za zadanie weryfikować tzw. hipotezę zerową, a więc hipotezę zakładającą brak różnicy lub zależności (a szerzej ujmując brak efektu\*). Odrzucenie hipotezy zerowej uzasadnia przyjęcie hipotezy alternatywnej (obecność badanego efektu). Odrzucenie hipotezy zerowej może nastąpić wskutek prawidłowej lub błędnej decyzji (tzw. błąd typu pierwszego). Skutkiem błędu typu pierwszego jest błędne przyjęcie hipotezy alternatywnej, a więc niewłaściwe, niezgodne z rzeczywistością odnotowanie obecności efektu. Brak możliwości wykluczenia przypadkowo błędnej decyzji sprawia, że naturalne jest dążenie do sytuacji, w której zagrożenie to jest bardzo rzadkie. Nie da się go wyeliminować - prawdopodobieństwo tego błędu istnieje zawsze, ale zgodnie z dominującą konwencją nie powinno przekraczać 5% (0,05). Jest to wartość krytyczna, która została wprowadzona przez Fishera w sposób arbitralny i od tego czasu datuje się kariera dogmatu ' $p < 0,05$ '.

Nie tylko zmiana poglądów, ale także zmiana praktyki jest dość rzadka („przyzwyczajenie jest ...”), co sprawia, że szereg dawno wprowadzonych metod funkcjonuje na zasadzie inercji. Wdrożenie nowych, innowacji, to trudne zadanie. Ponadto, a dotyczy to omawianego problemu, przywiązanie do kryterium ' $p < 0,05$ ' wynika z - mimo wszystko - prostoty interpretacyjnej. Jak to niekiedy bywa prostota okazuje się pozorna, opłacona kosztem szeregu uproszczeń. W tym przypadku, poza uproszczeniami znaczenie posiada także szereg założeń.

Po pierwsze, przyjęcie wartości ' $p < 0,05$ ' jako decydującej o statystycznej znamienności ma wynikać ze świadomej decyzji badacza. Nie ma powodu, aby nie formułować innych poziomów statystycznej znamienności (innych wartości krytycznych dla oceny 'p'). Popularność ' $p < 0,05$ ' wynika z faktu, że łatwiej jest spełnić to kryterium niż np. ' $p < 0,01$ '. Ale nie jest to jedyne wytłumaczenie - w naukach biologicznych, a nawet bardziej w epidemiologii, bardzo trudno jest kontrolować złożone uwarunkowania różnic lub zależności i precyzyjnie mierzyć biologiczne zmienne, a także kontrolować zmienność międzyosobniczą. Usprawiedliwia to stosowanie raczej bardziej niż mniej liberalnego kryterium statystycznej znamienności (w analizie wielu zmiennych akceptowane jest nawet pojęcie granicznej znamienności statystycznej: ' $0,1 < p \leq 0,05$ ', o czym na szczęście wiedzą niektórzy recenzenci naszych manuskryptów).

Po drugie, wartość 'p' jest zależna od wielkości prób stanowiących przedmiot badania. W przypadku analizy dużych zbiorów (duża liczba obserwacji nie jest obca epidemiologii) różnica lub zależność może być statystycznie znamienna, ale wręcz trywialna na gruncie biologicznym. Jest zatem co najmniej

kłopotliwe forsowanie rozstrzygającego znaczenia wartości 'p' - jedna i ta sama różnica lub zależność może być lub nie być statystycznie znamienna, w zależności od wielkości prób badanych. Spotyka się nawet sformułowania, że

*„wynik analizy byłby zapewne statystycznie znamienny, gdyby pochodził z obserwacji większej liczby badanych”.*

Co istotne nie spotyka się odwrotnych stwierdzeń typu

*„uzyskany w tym badaniu statystycznie znamienny wynik byłby zapewne nieznamienny, gdyby analizie poddano obserwacje pochodzące z badania mniejszej grupy”.*

Konfrontacja treści obu prawdziwych przeciw stwierdzeń wiedzie do uzasadnionych podejrzeń o swoisty relatywizm procedury bazującej na wartości 'p'. Ten sam efekt\* może być albo znamienny, albo nieznamienny statystycznie, w zależności od technicznych parametrów badania (tu: wielkość próby). Trudno o bardziej atrakcyjny powód do krytyki dowodu epidemiologicznego.

Dyskusja na temat znaczenia testów statystycznej znamienności i roli wartości 'p' w interpretacji ich wyników nie jest nowa, a mankamenty tej metody są dobrze znane. Oprócz wątpliwości metodologicznych przytaczane są wątpliwości interpretacyjne. Z praktycznego i dla epidemiologa istotnego punktu widzenia ważnym problemem jest wielkość efektu, a nie tylko jego statystyczna znamienność. Mówiąc wprost wielkość efektu trzeba obliczyć i pokazać. Na przykład, konkluzja typu

*„czas przeżycia chorych stosujących terapię A nie różnił się w sposób statystycznie znamienny od czasu przeżycia chorych stosujących terapię B”,*

jakkolwiek poprawna, pozostawia szereg pytań bez odpowiedzi. Dopiero prezentacja efektu (tu: wielkość różnicy w czasie przeżycia) umożliwia lepszą interpretację wyniku:

*„czas przeżycia chorych stosujących terapię A był średnio o 8 miesięcy dłuższy od czasu przeżycia chorych stosujących terapię B, ale obserwowana różnica nie była statystycznie znamienna”.*

Brak statystycznej znamienności różnicy nie może przysłonić faktu, że różnica ma miejsce. W tym przypadku jest ona znaczna i nie statystyk, ale klinicysta jest najbardziej uprawniony do jej interpretacji. W indywidualnych przypadkach różnice są większe lub mniejsze od wartości średniej, a wynik badania może być zniekształcony wskutek niepełnej homogenności porównywanych grup, itp. (statystycznym przejawem jest tutaj błąd standardowy). W związku z tym przy prezentacji efektu konieczne jest odniesienie się do

potencjalnego zakresu niepewności obliczonego efektu. Tę niepewność opisuje się zwykle obliczając 95% przedział ufności (95%PU). Wykorzystanie kompletnej procedury prowadzi zatem do konkluzji stanowiącej, że

*„czas przeżycia chorych stosujących terapię A był dłuższy niż chorych stosujących terapię B, a różnica ta wynosiła średnio 8 miesięcy (95%PU: 0 – 15 miesięcy)”*.

Z formuły obliczeniowej 95%PU wynika, że gdy przedział ten zawiera wartość zero, wówczas analizowany efekt (różnica, zależność, współczynnik ryzyka, iloraz szans, współczynnik regresji, itp.) nie jest statystycznie znamienny (formuła 95% jest dopełnieniem formuły 5% czyli 0,05). Oczywiście można sobie wyobrazić inaczej definiowane przedziały ufności, np., „99%PU”. Kompletna prezentacja wielkości efektu (centralna wartość punktowa i przedział ufności) wnosi zatem nie tylko tę informację, której dostarczają konwencjonalne testy statystycznej znamienności, ale w znaczący sposób rozszerza zakres tej informacji, dającej podstawy do lepszej interpretacji biologicznej, a także umożliwiającej wgląd w obszar oddziaływania tzw. błędu pomiaru.

W związku z oczywistymi walorami metody alternatywnej wobec testów statystycznej znamienności co najmniej od dwudziestu lat postuluje się nadanie właściwej rangi prezentacji samego efektu, jego kierunku i wielkości, wraz z określeniem stopnia niepewności co do uzyskanego wyniku. Już w 1988 roku Międzynarodowy Komitet Redaktorów Czasopism Medycznych sformułował jednoznaczny wskazówkę dla autorów publikacji:

*„Gdzie możliwe, podaj zmierzone wielkości efektów i przedstaw je razem z właściwymi wskaźnikami błędu pomiaru lub niepewności (takimi jak przedział ufności). Unikaj wyłączonego przytaczania wyników testowania hipotez, takich jak wartości ‘p’, które nie są w stanie przekazać ważnej informacji o wielkości efektu”*.

Postulowana modyfikacja sposobu prezentacji wyników badań nie doprowadziła jeszcze do powszechnej zmiany praktyki w tym zakresie i nadal testy statystycznej znamienności oraz ich wyniki (statystyka i jej ‘p’) wydają się dominować w naukowych raportach medycznych, w tym w pracach epidemiologicznych. Można to tłumaczyć siłą przyzwyczajenia, chociaż ten wpływ bywa coraz częściej korygowany przez recenzentów manuskryptów nadsyłanych do publikacji. Praktyczne rozwiązanie, jak to często bywa, posiada znamiona kompromisu. Zanim zapis ‘95%PU’ zastąpi zapis ‘p’ nic nie stoi na przeszkodzie, aby w prezentacji wyników badania wykorzystać zarówno wyniki testów statystycznej znamienności, jak i wyniki szacowania wielkości efektu oraz poziomu jego niepewności.

-----  
\* - w terminologii epidemiologicznej pojęcie ‘efekt’ oznacza relację pomiędzy zmiennymi, widoczną w postaci różnicy, zależności lub np. ryzyka. Istotą tej relacji jest brak przypadkowości, co ma znaczenie dla orzekania o zależności przyczynowo-skutkowej pomiędzy zmiennymi wchodzącymi w relację. Na przykład stwierdzenie różnicy w częstości występowania nadwagi pomiędzy osobami stosującymi dietę bogatokaloryczną i osobami stosującymi dietę ubogokaloryczną ilustruje efekt kaloryczności diety w odniesieniu do ryzyka wystąpienia nadwagi. Efekt ten będzie także widoczny, gdy bezpośrednio zbada się zależność (już nie różnicę), analizując korelację pomiędzy dobową podażą kalorii a wskaźnikiem masy ciała. Dokumentowanie obecności efektu jest możliwe przy użyciu różnych metod (tu albo ocena różnicy, albo ocena zależności). Zgodnie z powszechną konwencją o obecności efektu świadczy statystycznie znamienny wynik testu analizującego relacje pomiędzy zmiennymi – wynik statystycznie znamienny upoważnia do przyjęcia hipotezy o obecności efektu, inny wynik nie potwierdza jego obecności. Ta „zero-jedynkowa” diagnostyka nie informuje o wielkości efektu, a ta właściwość, wielkość, może mieć dominujące znaczenie dla interpretacji wyników analizy. Nie można wykluczyć, że pomimo braku statystycznej znamienności wielkość efektu (wielkość różnicy, wielkość zależności, itp.) jest nadal godna uwagi, chociażby na gruncie rozważań klinicznych. Alternatywnie, statystycznie znamienny wynik może dotyczyć trywialnego efektu, widocznego wskutek analizy bardzo dużej liczby obserwacji.

(JEZ)