

О.О. Янушевич, К.Г. Гуревич, А.М. Панин,
А.М. Цициашвили, Л.А. Акимочкина

РУКОВОДСТВО ПО ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ В СТОМАТОЛОГИИ



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

Авторы	5
Список сокращений	6
Введение	8
Глава 1. Общие вопросы качества жизни	11
1.1. Основные понятия	11
1.2. Модели здоровья и качества жизни	14
1.3. Принципы оценки качества жизни	18
1.4. Опросники качества жизни	21
1.5. Разработка и валидация опросников качества жизни	28
1.6. Общие опросники оценки качества жизни	31
Глава 2. Стоматологические опросники качества жизни	37
2.1. Введение	37
2.2. Особенности определения качества жизни в детском и подростковом возрасте	39
2.3. Особенности определения качества жизни у взрослых	41
2.4. Особенности определения качества жизни у пожилых пациентов	48
2.5. Особенности определения качества жизни у онкологических больных	50
2.6. Перспективы оценки стоматологического качества жизни	53
Глава 3. Некоторые аспекты математического анализа качества жизни	55
3.1. Чувствительность и специфичность опросника	56
3.2. Воспроизводимость и валидность теста	57
3.3. Расчет качества жизни на основании ответов на вопросы опросника	60
3.4. Основы математической статистики	61
3.5. Особенности статистической обработки результатов исследования качества жизни	72
Заключение	74
Приложения	79
Основные работы по оценке качества жизни в стоматологии, выполненные на территории Российской Федерации	112
Список литературы	114

Глава 3

НЕКОТОРЫЕ АСПЕКТЫ МАТЕМАТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА КАЧЕСТВА ЖИЗНИ

Исследование КЖ представляет собой одну из разновидностей клинических исследований и часто является составной частью масштабного клинического исследования. Исходя из этого, для разработки новых опросников и обработки результатов требуется проведение статистической обработки данных.

Математические анализы, используемые в исследованиях КЖ, можно условно поделить на те, что необходимы на этапе разработки и валидации опросников, и те, которые используются для обработки данных, полученных с помощью опросников КЖ. И те, и другие имеют определенные особенности, связанные со специфичностью опросников КЖ. Это связано с различными факторами, например, важно учитывать тот тип данных, который получается при статистическом анализе результатов опросника. Необработанные результаты опросников часто представляют собой качественные данные, в то время как после шкалирования они превращаются в количественные. Этот момент важно учитывать при выборе метода статистического анализа. Также необходимо учитывать типы выборок: независимые или зависимые (одни и те же пациенты, опрошенные несколько раз за определенный промежуток времени). Важно также отметить, что при получении даже большого массива данных анализа КЖ крайне редко они соответствуют нормальному распределению, что требует использования для статистического анализа непараметрических методов статистики.

В последующих разделах будут приведены наиболее часто используемые математические методы, применяемые для разработки опросников КЖ и обработки их результатов.

3.1. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ ОПРОСНИКА

Для интерпретации результатов клинических исследований необходимо знать чувствительность и специфичность использованных методик. Это связано с тем, что практически для всех заболеваний существует «золотой стандарт» диагностики, т.е. метод, который при правильном использовании снижает до минимума процент ошибок. Однако на практике «золотой стандарт» либо дорог в применении, либо требует большого количества времени на проведение, либо процедура диагностики не является индифферентной для организма пациента (инвазивное вмешательство, лучевая диагностика и т.д.). Поэтому часто используют другие, менее затратные методики. При этом результаты диагностики могут отличаться от «золотого стандарта» (табл. 3.1). Используемый метод характеризуется определенной чувствительностью и специфичностью в сравнении с «золотым стандартом».

Таблица 3.1

Расчет специфичности и чувствительности диагностического метода

Диагноз согласно методу, для которого определяется чувствительность и специфичность	Диагноз согласно «золотому стандарту»	
	Наличие заболевания	Отсутствие заболевания
Наличие заболевания	Истинно положительный результат диагностики (A)	Ложноположительный (B)
Отсутствие заболевания	Ложноположительный результат диагностики (C)	Истинно отрицательный (D)

Под *чувствительностью* метода понимают вероятность поставить диагноз заболевания пациенту, у которого оно есть согласно «золотому стандарту». Иными словами, чувствительность метода можно рассчитать по формуле

$$\text{Чувствительность} = \frac{A}{A + C}.$$

Под *специфичностью* метода понимают вероятность определить отсутствие заболевания у пациента, у которого оно не обнаружено согласно «золотому стандарту»:

$$\text{Специфичность} = \frac{D}{D + B}.$$

Как правило, методики, используемые в популяционных исследованиях или для целей скрининга, обладают высокой чувствительностью и небольшой специфичностью. Это приводит к большому числу ложноположительных результатов, т.е. у части здоровых лиц выявляются признаки заболевания. Поэтому диагноз заболевания обычно не может быть поставлен на основании одного метода исследования, а требуется проведение последовательных диагностических процедур.

В исследованиях КЖ в качестве «золотого стандарта» обычно используют уже хорошо изученные опросники. Как правило, для таких опросников требуют наличие прогностической ценности, т.е. возможности прогнозировать состояние пациента через какое-то время после проведения исследования.

Таким образом, при использовании опросников КЖ необходимо учитывать их чувствительность и специфичность. Если ранее они не изучены в литературе, то их рассчитывают по сравнению с «золотым стандартом».

3.2. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ И ВАЛИДНОСТЬ ТЕСТА

Бывает так, что результаты диагностики заболевания зависят от того, кто интерпретировал результаты исследования. Особенно часто подобная ситуация возникает при использовании визуальных методов исследования. В ряде случаев результаты исследования зависят от использованного диагностического оборудования, хотя принцип диагностики был одним и тем же.

Под *воспроизводимостью* понимают вероятность того, что будут получены одинаковые результаты при повторных измерениях устойчивых показателей разными исследователями на разных приборах одного и того же класса.

Обычно для оценки воспроизводимости используют коэффициенты раздельного коррелирования Гутмана и α -Кронбаха.

Коэффициент Гутмана рассчитывают по формуле

$$\gamma_{yx} = \frac{\sum_{i=1}^k \max N_{ij} - \max N(y_i)}{N - \max N(y_i)},$$

где $\max N(y_j)$ — максимальный маргинал зависимого признака, $\max N_{ij}$ — максимальная частота в i -й строке корреляционной таблицы.

Коэффициент α -Кронбаха рассчитывают по формуле

$$\alpha = \frac{n}{n-1} * \left(\frac{\sigma_x^2 - \sum_{i=1}^n \sigma_i^2}{\sigma_x^2} \right),$$

где σ_x^2 — дисперсия общего тестового балла, σ_i^2 — дисперсия элемента i .

Полученные расчетные значения по обеим расчетным величинам 0,8 и более считаются достаточными для характеристики высокого уровня внутреннего постоянства опросника (т.е. его воспроизводимости).

Также для оценки воспроизводимости может использоваться метод тест—ретест, смысл которого заключается в том, что устанавливается взаимосвязь между баллами, полученными при опросе одного и того же респондента дважды и более через определенные временные интервалы при отсутствии изменения в его состоянии. Данный метод наиболее прост в применении на практике, но имеет свои ограничения, без учета которых результаты могут быть искажены. Внешние факторы, такие как разные условия заполнения опросников, разное психоэмоциональное состояние респондента, продолжительные перерывы между проводимыми опросами, могут повлиять на получаемый результат.

Валидность — способность опросника измерять те характеристики, для которых он предназначен. Различают следующие виды валидности:

- *внешняя*, которая характеризует то, в какой мере опросник охватывает весь круг проблем, беспокоящих пациента;
- *содержательная*, дающая оценку смысловой нагрузки тому или иному вопросу (проходит в три этапа: анализ на основании литературных данных, экспертная оценка и оценка пациентами);
- *критериальная*, которая может сопоставлять результаты измерения КЖ, полученные данным опросником, с «золотым стандартом» (текущая валидность) или же прогнозировать течение того или иного заболевания (прогностическая валидность);
- *конструктивная*, описывающая состоятельность опросника с точки зрения культуры, этики, психологии, социологии, т.е. она показывает, насколько опросник способен оценивать именно то, что он должен оценить.

Конструктивная валидность может быть конвергентной (определяет, насколько коррелируют между собой методы, определяющие одну и ту же характеристику) и дискриминантной (определяет, что результаты оценки разных характеристик не связаны между собой). Для этого используется метод факторного анализа, в процессе которого определяется корреляция отдельных пунктов опросника с различными его шкалами. Также может быть использован метод «известных групп», когда респондентов делят на группы в зависимости от наличия у них известного признака и определяют зависимость результатов опросника от этого фактора. На подобном принципе построен и метод оценки конструктивной валидности в зависимости от внешних критериев (шкал других опросников, клинико-лабораторных результатов исследований, симптомов).

Расчет воспроизводимости и валидности опросников КЖ обязателен при их разработке, а также при языковой и культурной адаптации. Однако при создании принципиально нового специфического опросника определение критериальной валидности становится невозможным в связи с отсутствием «золотого стандарта».

Таким образом, воспроизводимость и валидность — характеристики опросника КЖ, обязательные для изучения при его разработке и/или языковой и культурной адаптации.

3.3. РАСЧЕТ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ НА ОСНОВАНИИ ОТВЕТОВ НА ВОПРОСЫ ОПРОСНИКА

За редким исключением, все вопросы любого опросника КЖ кодируются в баллах. Если не указано иначе, то на первом этапе рассчитывается сумма нативных баллов за домен или за весь опросник:

$$RS = \frac{I_1 + I_2 + \dots + I_n}{n},$$

где n — число вопросов в анализируемой части,

I_i — баллы, полученные за ответ на i -й вопрос.

Набранные нативные баллы пересчитываются в диапазон от 0 до 100 по следующим формулам:

- для негативных опросников

$$S = \left(1 - \frac{RS - I_{\min}}{RS_{\max} - RS_{\min}} \right) * 100;$$

- для позитивных опросников

$$S = \left(\frac{RS - I_{\min}}{RS_{\max} - RS_{\min}} \right) * 100,$$

где $RS_{\max}$ и $RS_{\min}$ — соответственно максимально и минимально возможное значение RS , $I_{\min}$ — минимально возможные баллы в ответе на вопрос.

При этом при пересчете нативных баллов получают количественные данные, которые могут использоваться в большинстве статистических методов обработки данных.

Таким образом, большинство опросников КЖ требуют пересчета баллов после того, как получены ответы пациентов на вопросы.

3.4. ОСНОВЫ МАТЕМАТИЧЕСКОЙ СТАТИСТИКИ

Ниже мы описываем некоторые методы математической статистики (как правило, качественные). Приводятся условия, ограничивающие применение тех или иных методов. Предполагается, что численно эти методы реализованы в статистических пакетах для ЭВМ, и знание математических формул не обязательно для врача-стоматолога.

Для статистических расчетов хочется порекомендовать программные продукты, в которых реализованы все приводимые ниже методы. Этим требованиям полностью отвечают статистические пакеты SPSS, Statistica for Windows и др.

Необходимость использования методов статистики при изучении КЖ связана с тем, что современная медицина из науки описательной все более и более превращается в науку количественную. Поскольку большинство медицинских явлений характеризуется большим разнообразием проявлений, многие из которых имеют чисто случайный характер, то количественное описание медицинских феноменов невозможно без математической статистики.

На использовании методов математической статистики основана доказательная медицина. Медицина, заключения которой объективны и не зависят от мнения исследователя. Доказательная медицина предполагает правильное использование адекватных методов математической статистики для решения тех или иных поставленных задач.

В настоящее время в специальной математической литературе описано большое количество статистических методов. Большинство литературных источников «перегружено» формулами, поэтому они оказываются малопонятными и труднодоступными для врача. Приводимые ниже методические рекомендации практически не содержат формул. Они подразумевают, что формулы реализованы в том или ином статистическом программном пакете для ЭВМ, тем более что персональные ЭВМ перестали быть роскошью и стали доступны практически всем.

Исходя из этого, в настоящих методических рекомендациях мы сочли нужным описать основные методы математической статистики, те результаты, которые позволяют получить эти методы, и условия применения методов.

Необходимо заметить, что статистика не дает окончательного ответа ни на один поставленный вопрос, любое статистическое заключение является вероятностным. Вероятностный характер статистического заключения мы подразумеваем, ставя, например, $p < 0,05$. Это означает, что вероятность ошибки данного заключения менее 5%, а вероятность справедливости данного заключения — более 95%.

Исходя из вероятностного характера заключений, статистика рассматривает *гипотезы*. В качестве базовой (нулевой) гипотезы чаще всего рассматривается гипотеза о равенстве (отсутствии отличий), а в качестве альтернативной гипотезы — гипотеза о наличии отличий. Математическая статистика позволяет лишь установить, с какой вероятностью основная гипотеза может быть отвергнута (то самое пресловутое p). Никаких других заключений математическая статистика не дает.

Только правильное построение гипотез математической статистики, правильное использование методов математической статистики, правильная интерпретация полученных цифр позволяют получить максимальную информацию об экспериментальных данных. А для этого все методы математической статистики должны использоваться в строго определенной последовательности, изложенной в настоящих методических рекомендациях.

3.4.1. НАЧАЛЬНЫЕ ПОНЯТИЯ

Математическая статистика — теоретическая наука, основанная на методах теории вероятностей. Теория вероятностей оценивает априорную (до опыта) возможность появления того или иного события при условии появления этого события, а математическая статистика устанавливает условия появления события апостериорно (после опыта), при конкретной реализации явления. Основную роль в развитии теории математической статистики сыграли К. Пирсон и Р. Фишер.

Биометрия — прикладная наука, использующая методы математической статистики для описания биологических объектов. Учет субстрата в биометрии позволяет сделать правильный выбор аппарата математической статистики, статистической модели и содержательно интерпретировать полученные результаты.

Центральным понятием биометрии является генеральная совокупность. Все объекты одного и того же типа составляют *генеральную совокупность*. Например, генеральную совокупность величин артериального давления больных с артериальной гипертензией составляет совокупность всех измеренных величин артериального давления, когда-либо (в прошлом, настоящем или в будущем) измеренных у больных с артериальной гипертензией. Таким образом, генеральная совокупность содержит всю информацию обо всех индивидах данного типа. Однако достаточно очевидно, что изучение генеральной совокупности практически невозможно (за исключением редких конечных случаев).

Поэтому в реальных исследованиях работают с *выборочными совокупностями (выборками)*, отбирая часть индивидуумов из генеральной совокупности. При этом одной из основных задач математической статистики является оценивание параметров генеральной совокупности по результатам выборочной.

Современная медицина предполагает количественное изучение ряда параметров, изменяющихся в зависимости от условий проведения эксперимента. Важно отметить, что *никакое измерение не может быть выполнено абсолютно точно, что результат любого измерения всегда содержит некоторую погрешность*. Поэтому основными задачами медико-биологического исследования являются:

- описание генеральной совокупности на основании выборочных экспериментальных данных;
- определение значимости (неслучайного характера) различий между совокупностями экспериментальных данных;
- изучение статистической связи между выборочными данными.

3.4.2. ВВЕДЕНИЕ В ТЕОРИЮ ПОГРЕШНОСТЕЙ

Изучением закономерностей поведения погрешностей измерения занимается *теория погрешностей*. В ней принято разделять все погрешности измерения.

- *Систематические*, которые возникают при действии факторов, одинаковым образом влияющих на выполнение всех измерений, проводимых одним и тем же прибором.

При этом во всех измерениях величина систематической ошибки одинакова.

- *Случайные*, возникновение которых связано с действием факторов, меняющихся от опыта к опыту. Величина случайной ошибки варьирует от измерения к измерению.
- *Грубые (выбросы)*, связанные с ошибкой проведения эксперимента, например с неправильной записью показаний прибора. Чаще всего выбросы связаны с нарушением однородности экспериментального материала или с несоблюдением условий проведения эксперимента (неточным воспроизведением эксперимента).

Параллельные наблюдения (измерения) проводятся одновременно, в одних и тех же условиях. При этом число параллелей определяется исходя из необходимой точности измерений и разрешающей способности метода.

Постановка опытов в параллелях позволяет выявить ошибки, связанные непосредственно с проведением эксперимента (например, забыли добавить реактив), контрольные опыты позволяют выявить ошибки, связанные с неправильной подготовкой эксперимента (плохо вымытая посуда, неправильно приготовленный реактив и т.д.).

В отличие от постановки опытов в параллелях, которые ставятся одновременно, достаточно часто используются *контрольные опыты*, проводимые в другой момент времени (на другой день, через неделю и т.д.) в тех же самых условиях. Для контрольных опытов используют те же самые или заново приготовленные реактивы.

Для нивелирования влияния систематических ошибок на результаты исследований наиболее часто пытаются перевести систематическую погрешность измерения в случайную за счет организации измерений таким образом, чтобы постоянный фактор, влияющий на результат измерений, в каждом из них действовал по-разному.

3.4.3. НОРМАЛЬНЫЙ ЗАКОН РАСПРЕДЕЛЕНИЯ

В исследовании, проводимом в идеальных условиях, присутствует только случайная ошибка. Свойства этой ошибки таковы,

что для увеличения оценки изучаемой величины в n раз необходимо в n^2 раз увеличить число измерений. Так, для увеличения точности оценки исследуемого параметра в 2 раза необходимо увеличить число его измерений в 4 раза.

Часто в эксперименте проводят однократные измерения разных объектов, взятых из одной и той же группы. В теории вероятностей показано, что при достаточно большом числе измерений эта ошибка имеет так называемый *нормальный (гауссовский)* закон распределения. На практике этим достаточно большим числом измерений является 30. Рассматриваемые ниже методы математической статистики используют предположение о том, что выборка имеет приближенно (асимптотически) нормальный закон распределения. В специальной математической литературе можно найти и другие методы, так называемые *методы непараметрического оценивания* или *непараметрические методы*.

В простейшем случае предполагают, что закон распределения выборочных оценок параметров генеральной совокупности, так же как и закон распределения случайной ошибки измерения, нормальный. Существуют специальные методы, позволяющие проверить данное предположение — *λ -критерий Колмогорова—Смирнова*, *χ^2 -критерий Пирсона*.

Нормальный закон распределения полностью описывается двумя параметрами — математическим ожиданием и дисперсией.

Математическое ожидание оценивают по формуле

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i, \quad (1)$$

где n — число измерений;

x_i — значение, полученное при i -м измерении.

Дисперсия оценивается по формуле

$$s^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2. \quad (2)$$

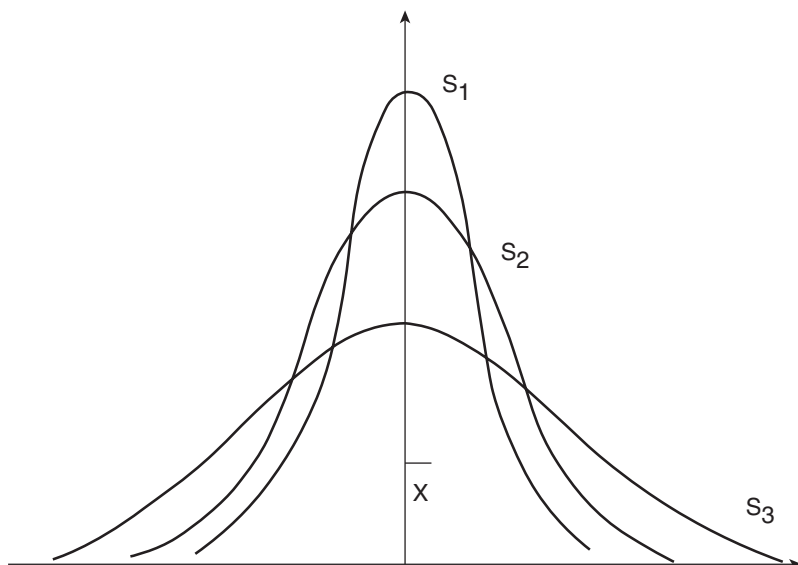


Рис. 3.1. Нормальный закон распределения ($s_1 < s_2 < s_3$)

Кривая нормального закона распределения симметрична относительно математического ожидания. Величина дисперсии определяет степень разброса изучаемого параметра: чем больше дисперсия, тем больше степень разброса (рис. 3.1). Заметим, что 64% оценок параметров отклоняются от $\bar{x}$ не более чем на $\pm s$. Поэтому в научных статьях, отчетах и т.д. экспериментальные данные представляют в виде $\bar{x} \pm s$.

В качестве характеристики разброса используют коэффициент вариации

$$w = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\% \quad (3)$$

при $s \ll \bar{x}$ и $\bar{x} \neq 0$.

Коэффициент вариации позволяет сравнивать вариабельности совокупностей, имеющих различную размерность. Чем больше коэффициент вариации, тем больше относительное рассеяние совокупности.

3.4.4. ВЫЯВЛЕНИЕ ВЫБРОСОВ

Вычисленные величины математического ожидания и дисперсии позволяют *выявить выбросы* на основании следующей формулы:

$$v = \left| \frac{\bar{x} - x_i}{s} \right|. \quad (4)$$

Если вычисленная величина v превышает значения v_0 , приведенные в табл. 3.2, то значение x_i является выбросом с вероятностью 95%.

Таблица 3.2

Оценка грубых выбросов

n	v_0	n	v_0	n	v_0	n	v_0
3	1,41	9	2,35	15	2,64	25	2,88
4	1,71	10	2,41	16	2,67	30	2,96
5	1,92	11	2,47	17	2,70	40	3,08
6	2,07	12	2,52	18	2,73	50	3,16
7	2,18	13	2,56	19	2,75	100	3,40
8	2,27	14	2,60	20	2,78	500	3,87

3.4.5. t -КРИТЕРИЙ СТЬЮДЕНТА

На основании вычисленных оценок математического ожидания и дисперсии производится их сравнение. Наиболее часто используемым методом является *t-критерий Стьюдента*. Данный метод позволяет сравнивать средние величины выборок, примерно равных по объему при достаточно большом числе наблюдений и нормальном законе распределения оцениваемых величин или эмпирически вычисленных параметров. Выбор конкретного метода вычисления t -статистики Стьюдента зависит от соотношения дисперсий сравниваемых параметров (оценки дисперсий сравниваются при помощи *F-критерия Фишера*) и от того,

были ли изучаемые параметры измерены на одних и тех же объектах в разных условиях (критерий «до и после», «для связанных совокупностей») или на разных объектах в одних и тех же условиях (критерий «для несвязанных совокупностей»).

t-критерий Стьюдента позволяет установить, с какой вероятностью различие оценок исследуемых параметров, полученных по сравниваемым параметрам, может считаться случайным, т.е. обе выборки происходят из одной генеральной совокупности. Также *t-критерий* позволяет сравнивать теоретическое и эмпирическое значение. При сравнении нескольких групп используют поправки, например поправку Бонферрони. В тех случаях, когда *t-критерий Стьюдента* неприменим, используют *непараметрические методы статистики*. Для сравнения средних значений связанных совокупностей наиболее часто используют *V-критерий Вилкоксона*, для сравнения средних значений несвязанных совокупностей — *U-критерий Вилкоксона–Мана–Уитни*. В зарубежной литературе также часто используется *метод Краскела–Уоллиса*.

3.4.6. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАЛИЧИЯ СВЯЗЕЙ МЕЖДУ ПАРАМЕТРАМИ

При изучении нескольких параметров может возникнуть необходимость выявить и оценить наличие связей между ними, их силу и направленность. Такая задача решается с помощью *корреляционного* и *регрессионного* анализа. Наиболее часто в качестве аппарата корреляционного и регрессионного анализа используется *метод наименьших квадратов*. Данный метод позволяет построить эмпирическую зависимость (чаще линейную) между выборками таким образом, чтобы сумма квадратов отклонений выборочных значений от этой эмпирической зависимости была наименьшей.

Различают *коэффициент линейной корреляции (Пирсона)* и *непараметрические коэффициенты корреляции (Спирмана, Кенделла)*. Коэффициент линейной корреляции определяет силу линейной связи между параметрами, непараметрические коэффициенты корреляции позволяют оценивать силу однонаправленных связей между параметрами. Коэффициент Кенделла вычисляет-

ся для выборок малого объема (20–30 и менее), Спирмана — для выборок большого объема (30–40 и более).

Обычно биологические системы с большим числом сильных корреляционных связей мало устойчивы к внешним воздействиям.

Заметим, что описанные выше коэффициенты корреляции устанавливают наличие связей между двумя параметрами. Поэтому для определения наличия связи между большим числом параметров вычисляют коэффициенты частной и множественной корреляции. Коэффициенты множественной корреляции рассчитываются при условии, что законы распределения параметров свободного поведения не противоречат гипотезе о нормальном законе распределения.

Коэффициент частной корреляции характеризует связь между двумя параметрами при исключении влияния третьего.

Для определения достоверности коэффициентов корреляции, для их попарного сравнения, для сравнения с табличными данными (например, коэффициент корреляции, известный из литературы) используют метод *z-преобразований Фишера*. Обычно в статистических пакетах для ЭВМ при вычислении коэффициентов корреляции по умолчанию вычисляются *z-преобразования* от них, и в результате выдается значение *p*, соответствующее тому или иному коэффициенту корреляции.

3.4.7. РЕГРЕССИОННЫЕ МЕТОДЫ

Регрессионные методы позволяют установить связь между двумя и более параметрами, если они имеют нормальный закон распределения. Эта связь может быть более сложной, чем линейная. Во всех случаях, когда исследуется взаимосвязь между параметрами, встает естественный вопрос: не является ли она линейной? Ответ на него положительный, если коэффициенты линейной корреляции между этими параметрами достоверно отличны от нуля.

Если линейной связи между параметрами нет, то встает вопрос о поиске закона связи между параметрами. Иногда этот закон известен исходя из тех или иных теоретических положений.

В этом случае следует лишь установить соответствие эксперимента и теории.

В тех случаях, когда уравнение связи между параметрами априорно неизвестно, можно попытаться установить его, перебирая различные уравнения регрессии, которые заложены в ЭВМ. Однако в ЭВМ не могут быть заложены все регрессионные уравнения. Кроме того, регрессионными методами невозможно различить уравнения зависимости типа

$$\begin{aligned}y &= \frac{a}{b+x}, \\ y &= ae^{-bx},\end{aligned}\tag{5}$$

где x — независимая,

y — зависимая переменная, a и b — константы.

Неразличимость уравнений типа (5) регрессионными методами связана с тем, что при разложении этих уравнений в ряд Тейлора первые члены разложения будут одинаковыми.

При большой погрешности измерения экспериментальных данных встает вопрос о достоверности определения коэффициентов регрессии. Наименее чувствительными к экспериментальным ошибкам являются методы, основанные на *сингулярном разложении матрицы (SVD-алгоритм), ортогонализации по Граму и Шмидту, пошаговые регрессионные процедуры*. Последние наиболее часто реализованы в статистических пакетах. При этом критерии достоверности коэффициентов регрессии во многом зависят от метода их вычисления. Обычно используются *аппроксимационные методы*, основанные на F-критерии или z-преобразованиях Фишера.

3.4.8. МЕТОД ГЛАВНЫХ КОМПОНЕНТ

Метод главных компонент является одним из методов математической статистики. Он позволяет выявить параметры, оказывающие наиболее существенное влияние на поведение выборки. Исходя из результатов метода, выборка может быть описана более компактно.

Метод главных компонент описывает все пространство признаков при помощи факторов (компонент). Влияние каждого фактора тем больше, чем больше коэффициент, определяемый с помощью метода. При этом для каждого исходного признака вычисляется коэффициент, который тем больше, чем более значимым является влияние признака на данный фактор.

Метод главных компонент является расширенным вариантом *факторного анализа*. В зарубежной литературе однофакторный анализ принято называть ANOVA, многофакторный — MANOVA.

Факторный анализ отвечает на вопрос, с какой вероятностью данный фактор (данные факторы) оказывает влияние на поведение изучаемого признака (признаков).

В случае анализа главных компонент — факторного анализа достоверность результатов определяется с помощью *F-преобразований Фишера*. Обычно статистические пакеты по умолчанию рассчитывают величину F и соответствующую ей значимость полученных результатов.

3.4.9. ДИСКРИМИНАЦИОННЫЙ АНАЛИЗ

Дискриминационный анализ позволяет выявить *дискриминационное правило*, т.е. правило различения заранее известных групп. Существует достаточно много вариантов дискриминационного анализа, но для большинства медицинских задач априорно наиболее правильным является использование процедур с *Баессовским решающим правилом*. Для построения правильного дискриминационного правила необходимо использовать две выборки: *обучающую* и *контрольную*.

Обучающая выборка используется для построения исходного дискриминационного правила. Контрольная выборка (которая может представлять собой перемешанную в произвольном порядке обучающую выборку) используется для уточнения дискриминационного правила и определения уровня значимости полученного правила.

Для того чтобы правильно построить дискриминационное правило, все изучаемые признаки не должны противоречить гипотезе о нормальном законе распределения.

3.4.10. КЛАСТЕРНЫЙ АНАЛИЗ

Кластерный анализ используется для поиска подгрупп в априорно однородной группе. Метод позволяет выявить классы (кластеры) и вычислить расстояние между ними. Если это расстояние велико, то кластеры представляют собой подгруппы внутри априорно однородной группы.

Таким образом, для анализа КЖ необходимо использование определенных методов математической статистики. Статистическая обработка данных основывается на общепринятых методах биостатистики.

3.5. ОСОБЕННОСТИ СТАТИСТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ

Поскольку КЖ измеряется в баллах, то использование методов параметрической статистики (t -критерий Стьюдента, r -корреляция Спирмана и т.д.) в большинстве своем неприемлемо. Лишь в популяционных исследованиях, если гипотеза о нормальном законе распределения не отвергнута, могут применяться параметрические методы.

Как правило, возможны два подхода к оценке результатов исследования:

- Сравнение средних величин, измеренных в баллах. При этом возможно сравнение:
 - среднего числа баллов, набранных при ответе на тот или иной вопрос;
 - средней суммы баллов, набранных как сумма ответов на совокупность вопросов, относящихся к тому или иному домену;
 - средней суммы баллов, набранных за все ответы на вопросы опросника.
- Для сравнения средних величин между собой используются:
 - W -критерий Вилкоксона для сравнения КЖ до/после вмешательства;
 - U -критерий (Вилкоксона)–Манна–Уитни для сравнения КЖ в разных группах или критерий Краскела–Уоллиса для сравнения нескольких групп;

- критерий χ^2 (критерий согласия Пирсона) для сравнения законов распределения КЖ между двумя и более группами;
- коэффициент ранговой корреляции Спирмана или Кенделла для определения связи между параметрами.
- Сравнение частот встречаемости различных вариантов ответов на вопросы. Наиболее приемлемым методом является «случай–контроль» с расчетом отношения шансов (OR, odds ratio). При этом 95% доверительные интервалы рассчитываются методом Фишера (OR-CI 95%). Этот же метод (метод обратных тригонометрических преобразований Фишера) используется для сравнения средних частот встречаемости между собой.

Следует иметь в виду, что не всякое статистически значимое отличие в КЖ имеет клиническое значение. Выявленные статистически значимые отличия являются лишь основанием для выявления клинически значимых характеристик. Для опросников, сумма баллов которых равна 100, клинически значимым является изменение КЖ на 5 баллов и более. Таким образом, если сумма баллов за опросник составляет N баллов, то клинически значимое изменение числа баллов составляет:

$$\text{Число баллов} \geq \frac{5}{100} N = \frac{N}{20}.$$

Например, для опросника ОНIP-14, в котором максимально возможное число набранных баллов равно 70, клинически значимыми будут изменения КЖ в 3,5 балла и более.

Таким образом, использование методов математической статистики для анализа КЖ имеет свои особенности. Не всегда статистически значимое различие в КЖ является клинически значимым.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В заключение хотелось бы сказать, что понятие КЖ в настоящее время прочно вошло в рутинную практику врачей различных специальностей, в том числе стоматологов.

За последние годы это понятие прошло настоящую эволюцию от исключительно научного термина до одного из важнейших практических критериев эффективности оказываемого лечения. Это связано с совершенствованием моделей здоровья полости рта, которые позволяют обобщенно описывать состояние полости рта человека и дают необходимую структурную основу для разработки индексов оценки КЖ, связанного со здоровьем. Первые модели здоровья полости рта были сосредоточены на наличии заболевания, оперируя патологиями и диагнозами, не уделяя внимания сохранности здоровья. Они представляли собой линейные модели, где заболевание ведет к ухудшению состояния здоровья и, следовательно, снижению КЖ. Первой общепринятой моделью здоровья полости рта являлась концепция D. Locker, иллюстрировавшая здоровье полости рта как одностороннюю негативную модель (рис. 1).

Хотя уже в данной концепции признавалось, что ухудшение состояния здоровья с точки зрения объективных клинических критериев не всегда может отражаться на субъективном восприятии КЖ пациентом. То есть первые концепции не учитывали адаптивные возможности организма. Несмотря на определенные недостатки, именно модель здоровья полости рта D. Locker стала

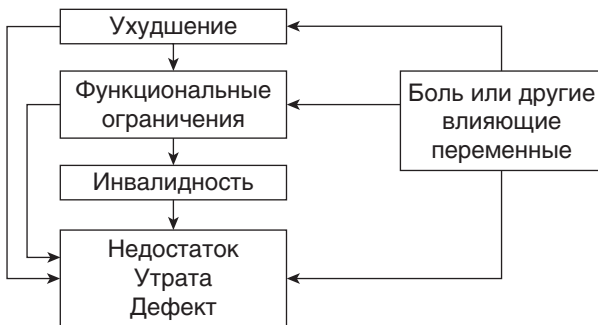


Рис. 1. Модель здоровья полости рта D. Locker

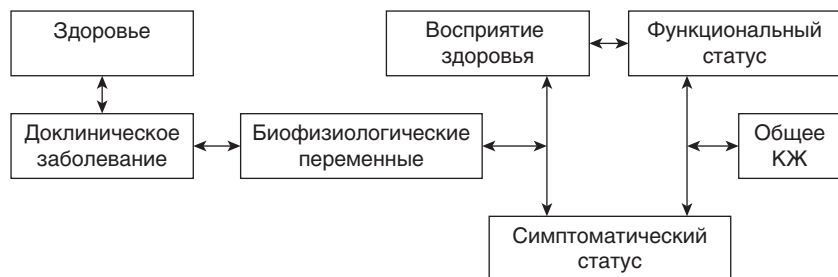


Рис. 2. Модель качества жизни, связанного со здоровьем

основой для разработки опросников, оценивающих КЖ, связанное со здоровьем полости рта, на основании социально-психологических факторов (рис. 2).

Позднее S. Adulyanon и A. Sheiham модифицировали модель D. Locker, добавив в нее различные переменные, такие как боль, дискомфорт, неудовлетворенность внешностью, которые оказывают влияние на психосоциальное восприятие пациентом своего здоровья (рис. 3).

Аналогичной представляется модель здоровья полости рта, предложенная A.Z. Gilbert. Она подчеркивает непосредственное отрицательное влияние боли и ограничений функции на оценку состояния здоровья полости рта (рис. 4).

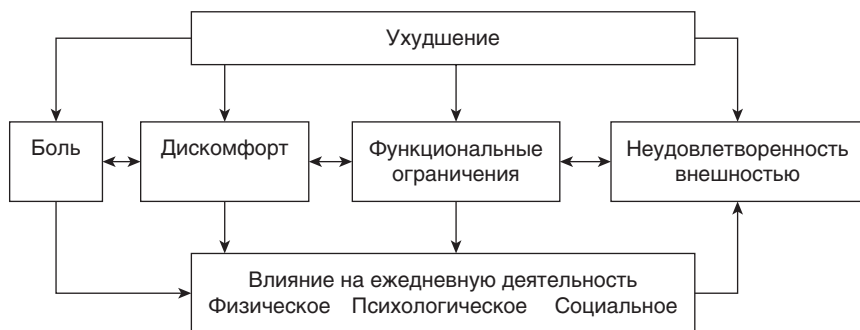


Рис. 3. Модель здоровья полости рта S. Adulyanon и A. Sheiham

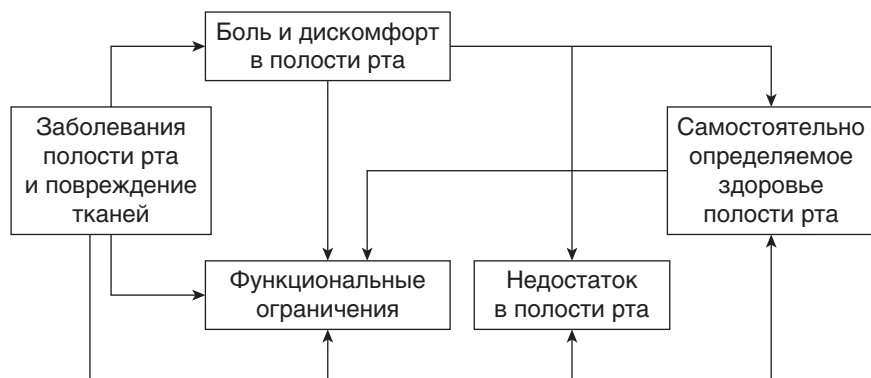


Рис. 4. Модель здоровья полости рта A.Z. Gilbert

В последующие годы модели здоровья стали включать в свою структуру понятие «КЖ». При этом необходимо понимать разницу между схожими, но не синонимичными понятиями «здоровье полости рта» и «КЖ, связанное со здоровьем полости рта», описывающее социально-психологические факторы. Одной из первых таких моделей стала модель здоровья полости рта В. Gibson, выдвинувшая на первый план физические и социально-психологические воздействия на КЖ (рис. 5).



Рис. 5. Модель здоровья полости рта В. Gibson

Движением в сторону неоднаправленных концепций явилась модель, предложенная N. Nuttall (рис. 6). Разработанная на основании исследования КЖ, проведенного с использованием опросника ОНПР, она впервые показала возможность взаимного влияния различных характеристик друг на друга и, следовательно, на КЖ, связанное со здоровьем полости рта.

Дальнейшее совершенствование моделей здоровья полости рта связано с внедрением ВОЗ в практику Международной классификации функционирования (МКФ). МКФ и индексы КЖ описывают одну и ту же проблему нарушения жизнедеятельности и адаптации человека, вызванные проблемами со здоровьем. Эти понятия дополняют друг друга, являясь фактически антагонистами, рассматривая состояние человека с разных сторон, т.е. нарушение состояния здоровья со стороны оценки КЖ и сохранность здоровья со стороны оценки функционирования. МКФ обеспечивает универсальную терминологию для описания функционирования и ограничения жизнедеятельности, которую можно применять независимо от специфики болезни или состояния здоровья, этиологии и патогенеза, профессиональной специализации пользователя, времени, места, культуры, страны или системы здравоохранения. С появлением этой классификации окончательно становится ясно, что КЖ, связанное со здоро-

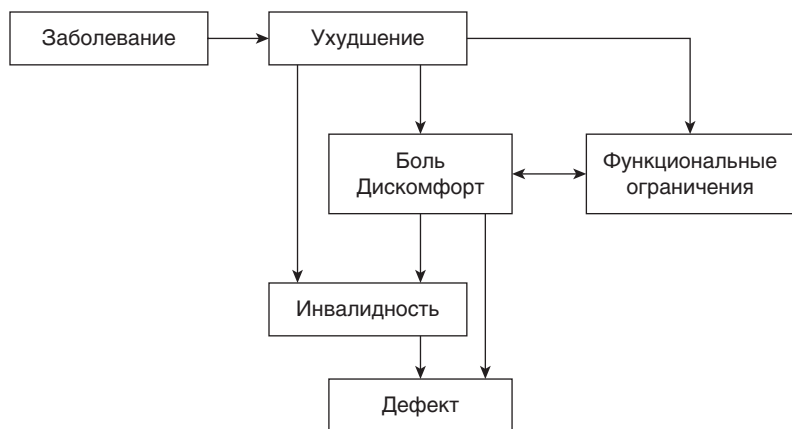


Рис. 6. Модель здоровья полости рта N. Nuttall

вем, не может быть оценено как конечный показатель линейной структуры, и данное понятие является динамичной характеристикой, зависящей от множества факторов. Благодаря этому к настоящему моменту появилась усовершенствованная модель здоровья полости рта, учитывающая также и адаптационные возможности человека (рис. 7).



Рис. 7. Усовершенствованная модель здоровья полости рта

Таким образом, за последние 30 лет произошло существенное совершенствование теоретической основы для оценки КЖ — моделей здоровья. Наблюдается тенденция ухода от линейных негативных графиков, ориентированных в первую очередь на выявление наличия заболевания, к созависимым круговым моделям, учитывающим также возможности адаптации.