

## I. კლინიკური ეპიდემიოლოგია

## 1.1. განმარტება

*კლინიკური ეპიდემიოლოგია* – არის მეცნიერება, რომელიც ყოველი კონკრეტული პაციენტისათვის პროგნოზირების საშუალებას იძლევა. ეს პროგნოზი ემყარება ანალოგიურ სიტუაციებში, პაციენტების ჯგუფებში დაავადების კლინიკური მიმდინარეობისა და გამოსავლების შესწავლას მეცნიერული კვლევის სარწმუნო მეთოდებით და ამდენად, მაქსიმალურად ზუსტია.

*კლინიკური ეპიდემიოლოგიის მიზან-* კლინიკური მეთვალყურეობის (დაკვირვების) ისეთი მეთოდების შემუშავება, რომლებიც ობიექტური დასკვნების გამოტანისა და *სისტემატური* და *შემთხვევითი* შეცდომების (ამ ცნებების განმარტება იხ. ქვემოთ) თავიდან აცილების საშუალებას მოგვცემს. ეს გულისხმობს ინფორმაციის მოპოვების გზების განსაზღვრასაც, რადგან ამის გარეშე ექიმს სწორი გადაწყვეტილების მიღება არ შეუძლია.

## 1.2. კლინიკური მედიცინა და ეპიდემიოლოგია

ტერმინი *კლინიკური ეპიდემიოლოგია* ორი „მშობელი“ დისციპლინის დასახელებიდან შეიქმნა: *კლინიკური მედიცინა* და *ეპიდემიოლოგია*. მეცნიერება „კლინიკური ეპიდემიოლოგია“ განიხილება, როგორც კლინიკური დისციპლინა, ვინაიდან მისი მთავარი ამოცანაა პასუხი გასცეს *კლინიკურ შეკითხვებს* და კლინიკური პრობლემების გადასაჭრელად წარმოადგინოს *კლინიკური გადაწყვეტილებები*, რომლებიც ყველაზე სარწმუნო ფაქტებს ემყარება. მეცნიერების დასახელებაში ტერმინი „ეპიდემიოლოგია“ შემოტანილია იმის გამო, რომ მისი საფუძვლები ეპიდემიოლოგიების მიერ არის შექმნილი და კონკრეტული პაციენტი, ამ მეცნიერების თვალთახედვით, იმ სრული პოპულაციის კონტექსტში განიხილება, რომელსაც ის ეკუთვნის.

თავიდანვე ეპიდემიოლოგიის დამაარსებელთა უმრავლესობა კლინიციისტი იყო. მეოცე საუკუნის დასაწყისში ეს ორი დისციპლინა (ეპიდემიოლოგია და კლინიკური მედიცინა) ერთმანეთს გაემიჯნა, და თითოეულმა საკუთარი სკოლები, სპეციალისტების მომზადების დამოუკიდებელი სისტემა, ლიტერატურა და სამოქმედო ასპარეზი შექმნა. თუმცა მედიცინის შემდგომი განვითარების პროცესში ნათელი გახდა, რომ კლინიკური მედიცინისა და ეპიდემიოლოგიის გამიჯვნა და მათი ერთმეორესთან მჭიდრო კონტაქტის გარეშე ფუნქციონირება გაუმართლებელი და საზიანოა ორივე დისციპლინისათვის. კლინიკური ეპიდემიოლოგია კლინიციისტებისა და ეპიდემიოლოგების ერთობლივ საქმიანობას განიხილავს, როგორც გარდაუვალ აუცილებლობას და ამით, მნიშვნელოვნად უწყობს ხელს ყოველი მათგანის განვითარებასა და შესაძლებლობების გაზრდას.

## 1.3. კლინიკური ეპიდემიოლოგიის ძირითადი დებულებები

ექიმის პირადი გამოცდილება, პროფესიული კომპეტენცია და ცოდნა, ცნადია, ძალიან მნიშვნელოვანია, მაგრამ ამას გარდა, საჭიროა შემდეგი ასპექტების გათვალისწინება:

- შემთხვევათა უმრავლესობაში კონკრეტული პაციენტისათვის დაავადების დიაგნოზის, პროგნოზისა და მკურნალობის შედეგების ზუსტად დადგენა ძნელია და ამდენად, იგი უნდა შეფასდეს და განისაზღვროს, როგორც „სავარაუდო“;

- კონკრეტული პაციენტის შემთხვევაში ამ გარაუდის ობიექტური შეფასება ყველაზე უკეთ სხვა, ანალოგიური პაციენტების ჯგუფის შესწავლით მიღებული გამოცდილების საფუძველზე ხერხდება;
- ვინაიდან კლინიკური დაკვირვება სხვადასხვა კვალიფიკაციისა და პირადი მოსაზრების მქონე ექიმების მიერ ე.წ. „თავისუფალი ქცევის“ პაციენტებზე ხორციელდება, დაკვირვების შედეგები სისტემატური შეცდომების გამო, შესაძლოა, არ იყოს ზუსტი და მკვლევარი არასწორ დასკვნებამდე მიიყვანოს;
- არც ერთი კვლევა (დაკვირვება) და მ.შ კლინიკური არ არის გამორიცხული შემთხვევითობის ზეგავლენისაგან;
- არასწორი დასკვნების თავიდან ასაცილებლად, ექიმი მხოლოდ იმ კვლევებს უნდა დაეყრდოს, რომლებიც მეცნიერული კვლევის პრინციპების განხრეული დაცვითაა ჩატარებული. ამასთან, მინიმალურია სისტემატური შეცდომების რისკი და გათვალისწინებულია შემთხვევითი შეცდომები.

**1.4. კლინიკური ეპიდემიოლოგიის ძირითადი პრინციპები**

*კლინიკური ეპიდემიოლოგიის მთავარი მიზანი კლინიკური დაკვირვებისა და მონაცემთა ანალიზის იმ მეთოდების დანერგვაა, რომლებიც სწორი გადაწყვეტილების მიღების საშუალებას იძლევა.*

**1.4.1. კლინიკური შეკითხვები**

კლინიკური შეკითხვები ეს ის პრობლემებია, რომელიც ექიმის წინაშე კონკრეტული კლინიკური პრობლემის განხილვისას წამოიჭრება. კლინიკური გადაწყვეტილების მიღებაც, სწორედ, მათზე პასუხის გაცემის საფუძველზე ხდება. კლინიკური ეპიდემიოლოგია შემდეგ ძირითად კლინიკურ შეკითხვებს აყალიბებს:

განხილვის საგანი	შეკითხვა
ნორმიდან გადახრა	პაციენტი ჯანმრთელია თუ ავადმყოფი?
დიაგნოზი	რამდენად ზუსტია (სარწმუნო) დაავადების დიაგნოზის დასასმელად გამოყენებული მეთოდები?
სინშირე	რამდენად გავრცელებულია (ხშირად გვხვდება) კონკრეტული დაავადება?
რისკი	რა ფაქტორები ზრდიან დაავადების რისკს?
პროგნოზი	როგორია დაავადების მოსალოდნელი შედეგები?
მკურნალობა	მკურნალობის ფონზე როგორ იცვლება დაავადების მიმდინარეობა?
პროფილაქტიკა	არსებობს თუ არა ჯანმრთელ პირებში ამ დაავადების პროფილაქტიკის გზები? მოსალოდნელია თუ არა უკეთესი გამოსავალი დაავადების ადრეული დიაგნოტიკისა და დროული მკურნალობის შემთხვევაში?
მიზეზი	რა ფაქტორები განაპირობებენ დაავადებას? როგორია მისი აღმოცენების პათოგენეზი?
ღირებულება	რა ღირს კონკრეტული დაავადების მკურნალობა?

**1.4.2. კლინიკური გამოსავლები**

კლინიკური მოვლენა, რომელიც კლინიკური ეპიდემიოლოგიის ინტერესის მთავარ სფეროს წარმოადგენს, *კლინიკური გამოსავალია*, რასაც უდიდესი მნიშვნელობა აქვს, როგორც სამედიცინო პერსონალის, ასევე პაციენტისათვის. ავადმყოფობის მკურნალობის პროცესში ექიმები ცდილობენ მოახერხონ ამ გამოსავლების გაგება, წინასწარმეტყველება, ინტერპრეტაცია და შეცვლა.

**დაავადების გამოსავლები  
(ინგლისურ ენაზე წარმოდგენილია ხუთი „D“-ს სახით)**

სიკვდილი (Death)	თუ სიკვდილი ნაადრევია, განიხილება, როგორც ცუდი გამოსავალი
დაავადება (Disease)	იმ სიმპტომების, ფიზიკალური და ლაბორატორიული მონაცემების ერთობლიობაა, რომლებიც სცილდება ნორმას
დისკომფორტი (Discomfort)	ისეთი სიმპტომებია, როგორცაა ტკივილი, გულისრევა, ღებინება, ქოშინი, ქაფილი, ყურებში შუილი
დაინვალიდება (Disability)	სახლში, სამსახურში ან დასვენების დროს ჩვეული საქმიანობის შესრულებს უუნარობა
უკმაყოფილება (Dissatisfaction)	ავადმყოფობასა და მკურნალობასთან ასოცირებული ემოციური რეაქციები, მაგ. დარდი ან გაბრაზება

ამ ჩამონათვალს მეექვსე „D“-ც შეიძლება დაემატოს, კერძოდ, ფინანსური სირთულეები.

კლინიკური ეპიდემიოლოგია არ თვლის, რომ ბიოლოგიური მოვლენა კლინიკური გამოსავლის ეკვივალენტია, ვიდრე მათ შორის მჭიდრო ურთიერთკავშირი არ დადასტურდება. ქვემოთ წარმოდგენილ ცხრილში ნაჩვენებია შიდა და დაავადებული პაციენტის მკურნალობასთან დაკავშირებული ზოგიერთი ბიოლოგიური მოვლენა და კლინიკური გამოსავალი.

დაავადება	ჩარევა	ბიოლოგიური მოვლენა	კლინიკური გამოსავალი
აივ-ინფექცია	ზიდოვუდინი	CD <sub>4</sub> ლიმფოციტების რაოდენობა	ოპორტუნისტული ინფექციები
	დიდუზოქსინოზინი	ანტიგენი p24	ცხოვრების ხარისხი
	დიდუზოქსინციტიდინი	ვირუსემია	სიკვდილი
	ურთიერთკავშირი დადგენილია, თუ მხოლოდ ნაგარაუდევია?		

აივ-ინფექციის პათოგენეზის თაობაზე თანამედროვე წარმოდგენების თანახმად, კლინიციტს შეუძლია იგარაუდოს, რომ ისეთი კლინიკური გამოსავლები, როგორცაა ოპორტუნისტული ინფექციები, კაპოშის სარკომა და სიკვდილი, შესაძლოა, გაუმჯობესებულიყო სამედიცინო ჩარევის ფონზე, რომელიც ხელს შეუშლიდა CD<sub>4</sub> ლიმფოციტების რაოდენობის შემცირებას და დააქვეითებდა p24 ანტიგენის დონეს. თუმცა, არსებობს მოსაზრებები იმის შესახებ, რომ ეს მარკერები დაავადების პროგრესირებასა და მკურნალობაზე რეაქციის თაობაზე სრულ წარმოდგენას არ იძლევა. არასწორი იქნება იმის თქმა, რომ დაავადების გამოსავალი მხოლოდ ფიზიოლოგიურ პარამეტრებზე შემოქმედებით განისაზღვრება. საბოლოო შედეგი კიდევ სხვა უამრავი ფაქტორის შემოქმედებით ყალიბდება. ამდენად, *კლინიკური*

**გადაწყვეტილება** უნდა ემყარებოდეს მონაცემებს *კლინიკური* და არა *ბიოლოგიური გამოსავლების* გაუმჯობესების შესახებ.

### 1.4.3. რაოდენობრივი მიდგომა

კლინიკური მეცნიერება განსაკუთრებულ დამაჯერებლობას იძენს, თუკი მას გაზომვების წარმოებისას რაოდენობრივი მიდგომის გამოყენება შეუძლია. ნაწილობრივ, ეს იმითაა განპირობებული, რომ რაოდენობრივი შედეგები უფრო სარწმუნო მტკიცებებს იძლევიან. ამ დროს იოლია შეცდომის შეფასება, ექიმებს და ექიმ-პაციენტს შორის ინფორმაციის გაცვლა. რაოდენობრივი მიდგომის საშუალებით ისეთი კლინიკური გამოსავლები, როგორცაა სიკვდილი, დაავადება ან დაინფიცირება შეიძლება ციფრებით გამოიხატოს. მიუხედავად იმისა, რომ ხარისხობრივი დაკვირვება კლინიკური მედიცინისათვის არანაკლებ მნიშვნელოვანია, ვიდრე რაოდენობრივი, ეს არ წარმოადგენს კლინიკური ეპიდემიოლოგიის განხილვის საგანს.

კლინიკური გამოსავლის ზუსტი პროგნოზირება იშვიათად ხერხდება. უფრო რეალურია, ამა თუ იმ მეცნიერული კვლევის შედეგებზე დაყრდნობით განისაზღვროს რამდენად მაღალია კლინიკური გამოსავლის ალბათობა. კლინიკო-ეპიდემიოლოგიური თვალსაზრისით კლინიკური პროგნოზი, შესაძლოა, შეფასდეს რაოდენობრივად *ალბათობის* სახით. მაგ. გულის იშემიური დაავადების სიმპტომები წელიწადში უვითარდება შუა ხნის 100 მამაკაცთან 1-ს (1: 100); თამბაქოს მოწევის ფონზე ნებისმიერ ასაკში ორჯერ იზრდება სიკვდილიანობა; ესტროგენებით ჰორმონჩანაცვლებითი თერაპია 2-ჯერ ამცირებს ოსტეოპოროზული მოტენილობების რისკს.

### 1.4.4. პოპულაცია და ამონარჩევი (ნიმუში)

ზოგადად, პოპულაცია (*population*) – ადამიანების დიდი ჯგუფია, რომლებიც გაერთიანებულნი არიან გეოგრაფიული ან რაიმე სხვა ნიშნით (მაგ. ცხოვრობენ ერთ გეოგრაფიულ რეგიონში ან არიან ნწ წლის ზემოთ ასაკის). პოპულაცია შეიძლება ეწოდოს უბრალოდ მოსახლეობის რაღაც ნაწილს (რაც ხშირად ხდება დაავადებების მიზეზების შესასწავლად წარმოებულ ეპიდემიოლოგიურ კვლევებში). პოპულაცია შეიძლება შედგებოდეს რომელიმე კლინიკაში ჰოსპიტალიზებული პაციენტებისაგან ან პირებისაგან რაიმე განსაზღვრული დაავადებით. ასე რომ, განარჩევინ საერთო პოპულაციას, ჰოსპიტალურ პოპულაციასა და დაავადებული პაციენტების პოპულაციას.

*ამონარჩენი (ნიმუში-sample)* – პოპულაციის შერჩეული ნაწილია. კლინიკური კვლევები, სწორედ ამ შერჩეულ ნაწილზე ტარდება. პოპულაციის მახასიათებლების შესწავლა, პრაქტიკული მიზეზების გამო, ხდება ნიმუშზე (ამონარჩევზე) ამ მახასიათებლების შესწავლით. იმის მიზეზები, რომ კვლევა უფრო ხშირად ამონარჩევზე ტარდება შემდეგია:

1. ამონარჩევის შესწავლა უფრო სწრაფად შეიძლება, ვიდრე საერთო პოპულაციისა. სისწრაფის ფაქტორი შეიძლება გადამწყვეტი გახდეს, როცა ექიმს სჭირდება სწრაფი პასუხის მიღება ისეთ მნიშვნელოვან კითხვაზე, როგორცაა მაგალითად, ანლად შემოღებული ვაქცინის კვლევა ან ვაქცინის მკურნალობის ეფექტიანობის დადგენა.
2. ამონარჩევის კვლევა უფრო იაფია, ვიდრე მთელი ერთობლიობისა, რადგან ავადმყოფთა ბევრად მცირე რაოდენობა გამოიკვლევა. ეს მოსაზრება განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ფართო კვლევებისათვის, რომლებიც ხანგრძლივი დაკვირვების პერიოდს მოითხოვს.

3. სიტუაციათა უმრავლესობაში მთელი ერთობლიობის კვლევა უბრალოდ შეუძლებელია;
4. ამონარჩევზე მიღებული შედეგები ხშირად უფრო ზუსტია, ვიდრე პოპულაციაზე მიღებული, ვინაიდან ამონარჩევზე მუშაობისას შესაძლებელია უფრო მეტი დრო და რესურსები დაინარჯოს;
5. თუ ამონარჩევი დადგენილია არსებული შეცდომების შესაფასებლად, მაშინ საბოლოო სატატისტიკური მონაცემების დასადგენად შეიძლება გამოყენებულ იქნას ალბათობის მეთოდები. სწორედ ამონარჩევის გამოყენება იძლევა საშუალებას გაკეთდეს სათანადო დასკვნა დაკვირვებების შესახებ;
6. ამონარჩევი შეიძლება ისე შეირჩეს, რომ მოხდეს მონაცემთა რანდომიზირება, რადგან სატატისტიკურ ერთობლიობაში შესაძლებელია სპეციფიკური მახასიათებლების შერჩევა. ნათქვამი რომ შევაჯამოთ, უნდა აღვნიშნოთ, რომ ყოველსმომცველი ყოველთვის უკეთესს არ ნიშნავს. ამის გამო, წინასწარ უნდა გავითვალისწინოთ კვლევისათვის საჭირო ამონარჩევის მოცულობა. ამ პროცესს *კვლევის სიმძლავრის განსაზღვრა* ეწოდება.

არსებობს ამონარჩევის შექმნის რამოდენიმე მეთოდი:

1. ტიპური ამონარჩევა;
2. შემთხვევითი ამონარჩევა;
3. მექანიკური ამონარჩევა;
4. ბუდობრივი ამონარჩევა;
5. კომბინირებული ამონარჩევა და სხვ.

➤ *ტიპური ამონარჩევის მეთოდი* გულისხმობს შესასწავლი ობიექტის ერთეულთა დაყოფას ტიპიურ და არატიპიურ ჯგუფებად;

➤ *შემთხვევითი ამონარჩევის* დროს შესწავლება დაკვირვების ერთეულთა გარკვეული ჯგუფი, რომელიც რაიმე ნებისმიერი ნიშნის მიხედვით შეირჩევა (მაგ. გვარის საწყისი ასო, დაბადების წლები და სხვა).ას გარდა, განასწავლებენ შემთხვევითი ამონარჩევის რამდენიმე მეთოდს, რომლებიც განსაკუთრებით ფართოდ გამოიყენება ბიოლოგიასა და მედიცინაში. ესენია

- მარტივი შემთხვევითი ამონარჩევი, რაც გულისხმობს, რომ ცდის ყოველ ობიექტს კვლევაში ჩართვის თანაბარი ალბათობა აქვს. მარტივი შემთხვევითი არჩევის გასატარებლად ხდება ყველა გამოსაკვლევი ობიექტის ან მოვლენის გადანომრვა (ანუ ყველას ენიჭება საიდენტიფიკაციო ნომერი) და შემდეგ ტარდება შემთხვევითი ამონარჩევა. იდენტიფიკაციის ნომრების სიმრავლეს ამონარჩევის ჩარჩო ეწოდება.

მაგალითი: დავუშვათ, რომ ამონარჩევის ობიექტები ან მოვლენები გადანომრილია 1-დან 1000-მდე. შემთხვევითი რიცხვითი ცხრილის გამოყენებით, მას შემდეგ, რაც შემთხვევითად განისაზღვრება საწყისი წერტილი თვით ცხრილში, მკვლევარს შეუძლია აირჩიოს, დავუშვათ, პირველი ასი ერთეული 1-დან 1000-მდე. 100 შემთხვევითი რიცხვის შესაბამისი ობიექტი, ან მოვლენა, რომელთაც აქვთ სათანადო საიდენტიფიკაციო ნომერი, მარტივ შემთხვევითა ამონარჩევს შეადგენს.

სადღეისოდ უფრო ხშირად გამოიყენება შემთხვევითი რიცხვების გენერაციის კომპიუტერული პროგრამები, რომელთა საშუალებით შესაძლებელია გაცილებით სწრაფად ჩატარდეს ამონარჩევის ამოკრფა. მედიცინაში ფართოდ გამოიყენება პაციენტების დაყოფა სქესის, დაავადების სიმძიმის ან ხანგრძლივობის მიხედვით, მკვლევარს შეუძლია კომპიუტერული პროგრამის საშუალებით სათანადო ჯგუფებად დაყოს პაციენტები და მხოლოდ

შემდგომ მოახდინოს ამორჩევა მარტივი მეთოდის მეშვეობით. ამისათვის გამოიყენება ე.წ. *კლასტერული ამონარჩევი*.

– კლასტერული შემთხვევითი ამონარჩევი ეყრდნობა ორსაფეხურიან პროცესს, რომლის დროსაც პოპულაცია გაყოფილია კლასტერებად და კლასტერების ქვესიმრავლე შემთხვევითად ირჩევა. კლასტერებს ძირითადად საფუძვლად უდევთ გეოგრაფიული არეალები ან რაიონები, და ამიტომ ეს მეთოდი უმთავრესად ეპიდემიოლოგიურ კვლევებში გამოიყენება.

- *სისტემური ამონარჩევა* განისაზღვრება გენერალურ ერთობლიობაში ობიექტთა რაოდენობის გაყოფით ამონარჩევის სასურველ ზომაზე. მაგალითად, 1000 ობიექტი გაყოფილი 100-ზე უდრის 10-ს და ამიტომ მოდელში აირჩევა ყოველი მეათე ობიექტი. მაგრამ ამ მეთოდის გამოყენებისას ჩვენ შემთხვევითად უნდა ავირჩიოთ ჯერ პირველი რიცხვი (1-დან მეათემდე) და შემდეგ, მისგან დაწყებული, უნდა გადავთვალოთ ყოველი მეათე. სისტემური ამონარჩევი მაშინ გამოიყენება, როდესაც ამორჩევის სტრუქტურისათვის ციკლური გამეორებები დამახასიათებელი არ არის. მაგალითად, ამ ამონარჩევის გამოყენება მიზანშეწონილი არ არის, თუ, დაგუშვით ვაანალიზებთ ნაწლავური ინფექციების შემთხვევათა სეზონური მერყეობის მიხედვით, ვინაიდან მათი დიდი ნაწილი ზაფხულის და შემოდგომის თვეებზე მოდის.
- *შრეობრივი ამონარჩევა* ისეთი ამონარჩევაა, როდესაც საწყის ეტაპზე გენერალური ერთობლიობა შესაბამის შრეებად (ქვეჯგუფებად) დაიყოფა, შემდეგ კი ყოველი შრიდან შემთხვევითა ნიმუში აირჩევა;
- *ბუდობრივი ამონარჩევა*: ეწოდება დაკვირვების ერთეულთა ისეთ შერჩევას, როცა მთლიანი ერთობლიობიდან გარკვეული ჯგუფები შეირჩევა (შემდგომში ეს ჯგუფები შეიძლება შესწავლილ იქნას, როგორც მთლიანი, ისე ნაწილობრივი ამონარჩევის მეთოდის გამოყენებით). მაგ. რეგიონის მოსახლეობის ავადობის შესასწავლად შეირჩევა მასში შემავალი რომელიმე ერთი, ყველაზე ტიპური რაიონი. აქ მიღებული შედეგები კი მთელ რეგიონზე განზოგადდება.
- *კომბინირებული ამონარჩევა* გულისხმობს ამორჩევის რამდენიმე ტიპის ერთდროულ გამოყენებას. ზოგიერთ შემთხვევაში მკვლევარი, სტატისტიკაში ნაკლები კომპეტენციის ან უყურადღებობის გამო, იკვლევს იმ პაციენტებს, რომლებიც მასთან ხვდებიან და პირველი შეხედვით აკმაყოფილებენ კვლევაში ჩართვის კრიტერიუმს. ეს პროცედურა განსაკუთრებით ხშირია, როცა კვლევა ნაკლებად გავრცელებულ პირობებს მოიცავს, და რაც არანაკლებად მნიშვნელოვანია, როდესაც მკვლევარი ვერ განსაზღვრავს ერთმანეთისაგან გამოსაკვლევ და მოდელირებულ სტატისტიკურ ერთობლიობას.
- *გამოსაკვლევი (მიზნობრივი) ერთობლიობა* წარმოადგენს ობიექტთა იმ ჯგუფს, რომელზეც მკვლევარს სურს განავრცოს თავისი კვლევის შედეგები. მაშინ, როდესაც მოდელირებული ერთობლიობა ობიექტთა ის ჯგუფია, რომლიდანაც ამონარჩევი კეთდება.

თავისთავად არასწორი ამორჩევა შემდგომში მიღებული შედეგების არასწორი ინტერპრეტაციის საწინდარია, რაც საექსპოს ხდის გამოტანილი დასკვნების საფუძვლიანობას.

### 1.4.5. სისტემატური შეცდომა

სისტემატური შეცდომა ანუ გადახრა (*bias*)-ეს „ჭეშმარიტი მანვენებლებიდან შედეგების სისტემატური (არაშემთხვევითი, ცამხრივი) გადახრაა“.

მაგალითი: დაგუშვათ, რომ პრეპარატი A უკეთ მოქმედებს, ვიდრე პრეპარატი B. თუკი ეს დასკვნა არასწორია, რა ტიპის სისტემატურ შეცდომებს შეეძლოთ ამის გამოწვევა?

1. თუ პრეპარატი A, იმ პაციენტებს დაუნიშნეს, რომელთა მდგომარეობა ნაკლებად მძიმე იყო, მაშინ უკეთესი შედეგები განპირობებული იქნება არა ამ პრეპარატის მაღალეფექტურობით, არამედ ამ ორი ჯგუფის პაციენტების მდგომარეობას შორის სისტემატური განსხვავებით;
2. პაციენტები უკეთ იცავდნენ პრეპარატ A-ს მიღების რეჟიმს, იმ მარტივი მიზეზის გამო, რომ მას B-სთან შედარებით უკეთესი გემო ჰქონდა;
3. პრეპარატი A ახალი და ძალიან პოპულარული წამალია, ხოლო პრეპარატი B ძველი და ამის გამო, ექიმებიც და პაციენტებიც ფიქრობენ, რომ პირველი უფრო ეფექტური უნდა იყოს.  
ეს ყველაფერი შეიძლება სისტემატური შეცდომის მიზეზი გახდეს.

სხვა მიზეზები:

- პაციენტების დაუდევრობა;
- პაციენტი კვლევის პროცესში უარს აცხადებს დაგეგმილ გამოკვლევაზე ან არ სურს გათვალისწინებული მკურნალობის მიღება;
- ძნელია ადამიანური პარამეტრების (ემოციები, ქცევა, კომფორტის შეგრძნება) შეფასება და მათზე ზემოქმედება;
- ექიმი, რომელიც მოსაზრებას ახალი მეთოდის ეფექტიანობის შესახებ არ იზიარებს.

➤ კლინიკური კვლევის დროს დაშვებული სისტემატური შეცდომების ძირითადი კატეგორიები

- სისტემატური შეცდომა, განპირობებული არასწორი შერჩევით (*Selection bias*)-შესადარებელი ჯგუფების პაციენტები განსხვავდებიან არა მხოლოდ შესასწავლი მახასიათებლით, არამედ სხვა ფაქტორებითაც, რაც ზეგავლენას ახდენს გამოსავალზე;
- სისტემატური შეცდომა განპირობებული არასწორი გაზომვებით (*measurement bias*)-აღინიშნება, როდესაც შესადარებელ ჯგუფებში გაზომვის სხვადასხვა მეთოდებს იყენებენ;

მაგალითი: ასეთი შეცდომის მიზეზი, შესაძლოა გახდეს კომბინირებული ორალური კონტრაცეპტივების ფონზე თრომბოფლებიტის რისკის შეფასების მიზნით ავადმყოფობის ისტორიიდან აღებული ინფორმაცია. დაგუშვათ, რომ ერთმანეთს ადარებენ კოკ-ის გამოყენების სისშირეს ქალებს ორ ჯგუფში-ერთს, რომელიც ჰოსპიტალიზებულია თრომბოფლებიტის, ხოლო მეორე ჯგუფი სხვა მიზეზის გამო. ადვილი საფიქრებელია, რომ ქალები თრომბოფლებიტით, რომლებსაც როდესმე გაუგონიათ ესტროგენების თრომბოგენული მოქმედების შესახებ აუცილებლად დაუკავშირებენ თავიანთ პრობლემას კოკ-ის მიღებას.

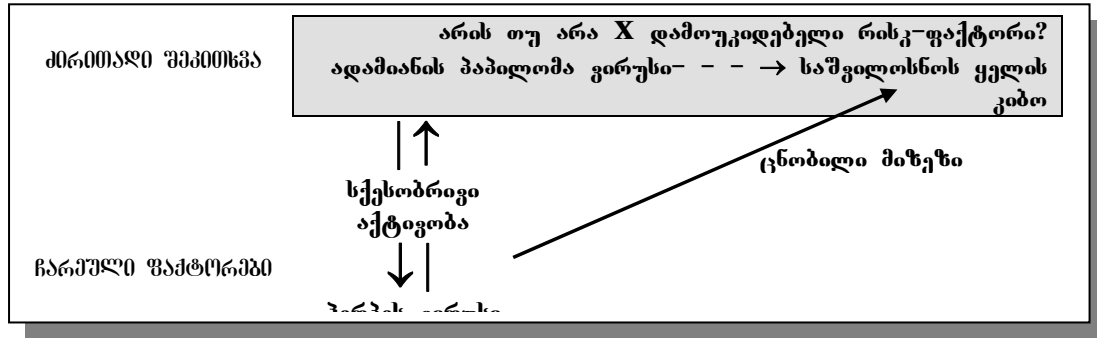
მაშინ როდესაც, ქალები თრომბოფლებიტის გარეშე, ალბათ, არც ახსენებენ, რომ კოკ-ებს იღებდნენ. იგივე მიზეზის გამო ექიმებიც უფრო ყურადღებით გამოკითხავენ ქალებს, ანამნეზში თრომბოფლებიტით, კოკ-ის გამოყენების შესახებ და ასეთი დამოკიდებულების გამო ურთიერთკავშირი კოკ-ის გამოყენებასა და თრომბოფლებიტის განვითარების რისკის მომატებას შორის შეიძლება დადასტურდეს არა იმიტომ, რომ ასეთი რამ ჭეშმარიტად არსებობს, არამედ ინფორმაციის შეკრებისას გამოჩენილი ტენდენციურობის გამო.

- სისტემატური შეცდომა განპირობებული „შეწყვილებული“ ფაქტორების ურთიერთქმედებით (confounding bias) – აღინიშნება, როდესაც ერთი ფაქტორი დაკავშირებულია მეორესთან და ერთზე ზემოქმედება და შეცვლა, მეორეზე ზემოქმედებასა და შეცვლასაც იწვევს.

მაგალითი:

უნდა ჩაითვალოს თუ არა, რომ ჰერპესის ვირუსით გამოწვეული ინფექცია საშვილოსნოს ყელის კიბოს მიზეზია? სარწმუნო მტკიცებებით დასტურდება, რომ ჰერპეს ვირუსით ინფიცირების სისწორე მაღალია საშვილოსნოს ყელის კიბოთი დაავადებულ ქალებში, იმ ქალებთან შედარებით, ვისაც ეს დაავადება არ აღენიშნებათ. ასევე გასათვალისწინებელია, რომ ჰერპესი და საშვილოსნოს ყელის კიბოსთან ასოცირებული სხვა ინფექციებიც სქესობრივი გზით გადაეცემა. დადგენილია, რომ საშვილოსნოს ყელის კიბოს ადამიანის პაპილომა ვირუსი იწვევს და არ არის გამორიცხული, რომ საშვილოსნოს ყელის კიბოთი დაავადებულ პირებში ჰერპესით ინფიცირების მაღალი მაჩვენებელი მხოლოდ არაპირდაპირ კავშირშია გამომწვევ მიზეზთან და იმას ადასტურებს, რომ ამ პაციენტებს, უბრალოდ, მაღალი აქვთ სქესობრივი გზით გადაემდები დაავადებების განვითარების რისკი. თუკი იმის დადასტურებას ვცდილობთ, რომ ჰერპესი საშვილოსნოს ყელის კიბოს გამომწვევი მიზეზია, მაშინ ამ ფაქტორის შესწავლა დამოუკიდებლად უნდა მოხდეს და უნდა გამოირიცხოს სქესობრივ აქტივობასთან ასოცირებული სხვა ფაქტორები (იხ. სურათი 1).

სურათი №1



ზოგჯერ კვლევაში სხვადასხვა კატეგორიის სისტემატური შეცდომა ერთდროულად აღინიშნება.

1.4.6. შემთხვევითი შეცდომა



დაავადების შესწავლა, ჩვეულებრივ, ამონარჩევში (ნიმუში) ხდება და არა ამ დაავადების მქონე მთელ პოპულაციაში. ამონარჩევზე დაკვირვებით მიღებული შედეგები, თუნდაც ეს ნიმუში ერთგვაროვანი იყოს, შემთხვევითი შეცდომის გამო, შესაძლოა არ ასახავდეს საერთო პოპულაციის მდგომარეობას. თუმცა, თუ კვლევას ასეთი პაციენტების სწვა ამონარჩევშიც გააგრძელებენ, მაშინ მიიღებენ შედეგებს, რომლებიც ახლოს იქნება ჭეშმარიტ მონაცემებთან. ამონარჩევზე ჩატარებული კვლევის შედეგების გადახრას პოპულაციისათვის განსაზღვრული ჭეშმარიტი მნიშვნელობიდან, რაც მხოლოდ და მხოლოდ შემთხვევითობითაა განპირობებული, შემთხვევითი ვარიაცია ეწოდება.

მაგალითი:

დავუშვათ, რომ კვლევაში, რომელიც ორი ტიპის მკურნალობის ეფექტურობის შედარებას ისახავს მიზნად მთლიანად გამორიცხულია სისტემატური შეცდომების შანსი. რეალურად, ამ ორივე მეთოდის ეფექტიანობა თითქმის თანაბარია, და გაუმჯობესება, ორივე შემთხვევაში, პაციენტების ნახევარში აღინიშნება. თუმცა, ერთეულ შემთხვევებში, როდესაც კვლევაში პაციენტების მცირე რიცხვი მონაწილეობს, იოლი შესაძლებელია, შესაძარებელ ჯგუფებში (მხოლოდ და მხოლოდ შემთხვევითობის გამო) გამოვლინდეს მნიშვნელოვანი განსხვავება მკურნალობის სხვადასხვა მეთოდების ეფექტიანობას შორის.

შემთხვევითი ვარიაციები, შესაძლოა, აღინიშნოს ნებისმიერ ეტაპზე, როგორც პაციენტების შერჩევის, ასევე შესაძარებელი ჯგუფების ფორმირებისა და გაზომვების წარმოების დროს.

კლინიკური მონაცემების ანალიზის პროცესში შემთხვევითი ვარიაციის აღბათობა სტატისტიკური მეთოდებით განისაზღვრება. სტატისტიკა, კვლევის ობტიმალური მეთოდების შერჩევისა და მონაცემების ანალიზის გზით, ასევე, ხელს უწყობს შემთხვევითი ვარიაციების მინიმუმამდე შემცირებას.

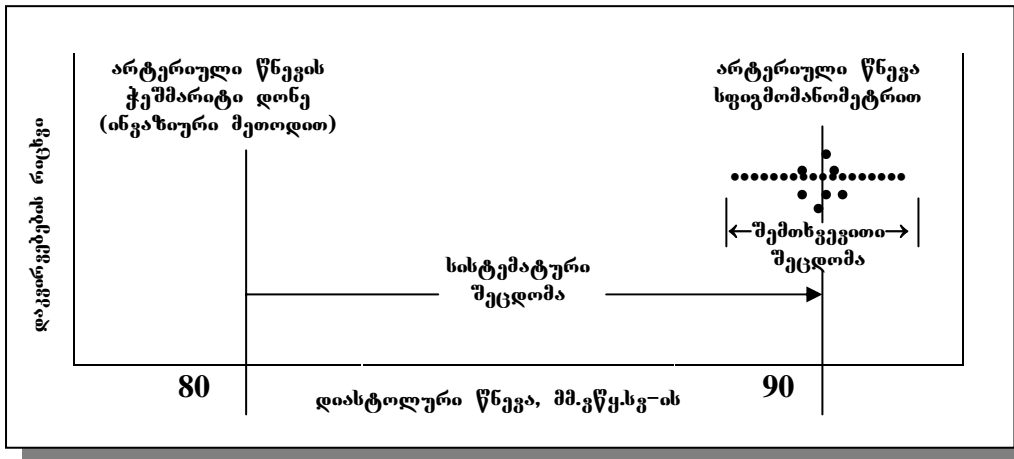
მაგალითი: სისტემატურ და შემთხვევით შეცდომას შორის ურთიერთკავშირის ილუსტრირება

### პაციენტისათვის არტერიული წნევის გაზომვა

ინგაზიური მეთოდით წნევის გაზომვისას წნევა ვწყ-ს-ის 80 მმ-ია. ყველაასათვის კარგადაა ცნობილი, რომ არტერიული წნევის გაზომვა რუტინულ პრაქტიკაში არაპირდაპირი გზით-სფიგმომანომეტრით ხდება. ეს უფრო მარტივი, მაგრამ შედარებით არაზუსტი მეთოდია. კონკრეტულ შემთხვევაში შეცდომა იმაში მდგომარეობს, რომ სფიგმომანომეტრით მიღებული ყველა მონაცემი ჭეშმარიტი მაჩვენებელიდან გადახრილია მარჯვნივ. სფიგმომანომეტრის მონაცემების მარჯვნივ გადახრა (სისტემატური შეცდომა) სხვადასხვა მიზეზებით შეიძლება იყოს განპირობებული: გაუმართავი აპარატი, არაადეკვატური ზომის მანჟეტი, ექიმის ცუდი სმენა და ა.შ. გადახრას განპირობებს ასევე ტონი, რომელსაც ექიმი დიასტოლური წნევის შეფასებისათვის შეარჩევს, ჩვეულებრივ, ეს IV ფაზა და კოროტკოვის V ტონია. IV ფაზა დიასტოლური წნევის რეალურ დონემდე ოდნავ ადრე მთავრდება, ხოლო V ტონი მოგვიანებით ფიქსირდება, ხოლო ჭარბი წონის პაციენტებში კავშირი დიასტოლური წნევის დონესა და კოროტკოვის ტონებს შორის,

საერთოდ, გაურკვეველია. გარდა ამისა, სფიგომანომეტრის ცალკეული მანვენებელი შეცდომითია შემთხვევითი ვარიაციების გამო (იხ. სურათი 2).

სურათი № 2



შეცდომის ორი წყარო-გადახრა და შემთხვევითობა-ერთიმეორეს არ გამოირჩევა, როგორც წესი, ისინი ერთდროულად აღინიშნება, აუცილებელია მათი გარჩევა, ვინაიდან გადახრისა და შემთხვევითი ვარიაციის კორექტირების გზები სხვადასხვაა.

1.4.7. სარწმუნოება და განზრცობადობა

როდესაც დასკვნა პოპულაციის მდგომარეობის შესახებ ამონარჩევზე (ნიმუშზე) დაკვირვების საფუძველზე ყალიბდება, დგება ორ უმთავრეს შეკითხვაზე პასუხის გაცემის აუცილებლობა.

1. შეეფერება თუ არა სინამდვილეს მიღებული დასკვნები ამონარჩევის (ნიმუშის) ყველა ელემენტისათვის?
2. ასახავს თუ არა ნიმუში (ამონარჩევი) სამიზნე პოპულაციას?

კვლევის სარწმუნოება (internal validity) ფასდება იმით, თუ რამდენად სწორია მიღებული შედეგები ამონარჩევისათვის. ეს პაციენტების მოცემული ჯგუფის მახასიათებელია (შინაგანი მახასიათებელი), იგი მხოლოდ მას ეხება და არ არის აუცილებელი, რომ სხვა ჯგუფებზეც ვრცელდებოდეს.

კლინიკური კვლევის სარწმუნოება შემდეგი ფაქტორებით განისაზღვრება:

- რამდენად კარგად არის შემუშავებული კვლევის გეგმა;
- სწორად ჩატარდა თუ არა შერჩევა და მონაცემების ანალიზი;
- რამდენად გამონატულია სისტემატური და შემთხვევითი შეცდომები.

სარწმუნოება კვლევისათვის აუცილებელი პირობაა, მაგრამ თუ კვლევა ფასდება, როგორც სარწმუნო, ეს ჯერ კიდევ არ ნიშნავს, რომ იგი სასარგებლოა.

განზრცობადობა (external validity, or generalizability)-გარეგანი მახასიათებელია. განისაზღვრება იმით, თუ რა ზომით შეიძლება მოცემული კვლევის შედეგების გამოყენება სხვა ჯგუფების პაციენტებთან მიმართებაში. ექიმისათვის ეს ნიშნავს პასუხს შეკითხვაზე-„თუ მოცემული კვლევის შედეგები მართებულია, მაშინ შემიძლია“

თუ არა მათი გამოყენება ჩემი პაციენტისათვის?“. განვრცობადობა ასახავს იმ დაშვების საფუძვლიანობას, რომ მოცემულ კვლევაში მონაწილე პაციენტები შეიძლება შევადართო სხვა ჯგუფის ანალოგიურ პაციენტებს.

უნაკლოდ შესრულებული კვლევის შედეგები, რაც მაღალი სარწმუნოებით ხასიათდება უსარგებლოა, თუკი მათ პაციენტების შეუთავსებელ ჯგუფებში გამოიყენებენ.

მაგალითი:

როგორია მუცლის აორტის ანევრიზმის განშრეგების რისკი?

იმ ექიმებისათვის, რომლებიც ასეთ პაციენტებს უწევენ სამედიცინო დახმარებას ამის ცოდნა მნიშვნელოვანია, რათა მათ სწორი გადაწყვეტილება მიიღონ ქირურგიული ჩარევის აუცილებლობის თაობაზე. პასუხი ზემოაღნიშნულ შეკითხვაზე დამოკიდებულია იმაზე, თუ რომელ პაციენტებზეა საუბარი. იმ პაციენტებში, რომელთა ანევრიზმის დიამეტრი არ აღემატებოდა 5სმ-ს (მათ, ჩვეულებრივ, არ ურჩევენ თბერაციის ჩატარებას) დადგინდა, რომ პაციენტებში, რომლებსაც მეთვალყურეობას უწევდნენ სპეციალიზებულ კლინიკაში განშრეგება 5 წლის განმავლობაში, საერთო პოპულაციასთან შედარებით 10-ჯერ მაღალი იყო. ეს შეიძლება იმითაც იყოს განპირობებული, რომ სპეციალიზებულ კლინიკებში ის პაციენტები ხვდებიან, რომლებსაც უკვე აღენიშნებათ მოსალოდნელი განშრეგების ნიშნები. ზოგადი პრაქტიკის ექიმებმა, განშრეგების რისკის შეფასებისას რომ სპეციალიზებული კლინიკის მონაცემებით იხელმძღვანელონ, ბევრად მეტი იქნებოდა იმ პაციენტების რიცხვი, ვისაც ქირურგიულ ჩარევას შესთავაზებდნენ.

კლინიკური კვლევის განვრცობადობა, მაშინაც კი, როდესაც კვლევის სარწმუნოება მაღალია, დამოკიდებულია კერძო მოსაზრებებზე, რაც ხშირად საკმაოდ ფართო საზღვრებში ვარირებს.

მაგალითი:

ექიმების ჯანმრთელობის კვლევაში (Physician's Health Study) მითითებული იყო, რომ დაბალი დოზებით ასპირინის გამოყენება (325 მგ) ამცირებს მიოკარდიუმის ინფარქტის რისკს მამაკაცებში, რომლებსაც არ აღენიშნებათ გიდ. 11037 ექიმს შორის, რომელიც შემთხვევითი მეთოდით შეირჩა და იღებდა ასპირინს, 44%-ით დაბალი იყო ინფარქტით ავადობა, პლაცებო ჯგუფის 11034 პირთან შედარებით. გამოკვლევა ზუსტად და მეცნიერული კვლევის წესების მკაცრი დაცვით ჩატარდა, ასე რომ, ძნელი იყო კვლევის შედეგებში ეჭვის შეტანა. თუმცა, აღსანიშნავია, რომ ამ კვლევაში მხოლოდ ჯანმრთელი მამაკაცი ექიმები მონაწილეობდნენ. შედეგების გამოქვეყნების შემდეგ კლინიცისტები საკმაოდ არასახარბიელო მდგომარეობაში აღმოჩნდნენ-მათ არ იცოდნენ განეზოგადებინათ ეს შედეგები ქალებზე ან პაციენტებზე, მრავლობითი რისკ-ფაქტორებით, ან პაციენტებზე უკვე დიაგნოსტირებული გიდ-ით თუ არა. მხოლოდ მომდევნო ეტაპზე ამ საკითხის გარშემო ჩატარებული ყველა კვლევის ანალიზით დადასტურდა, რომ ასპირინი ამ პაციენტებისთვისაც ეფექტურია.

მაღალი განვრცობადობა მხოლოდ ერთ კვლევაში იშვიათად მიიღწევა. მულტიცენტრული კვლევა განვრცობადობას ზრდის, მაგრამ ამ პრობლემის საბოლოო მოგვარება ამ გზითაც ვერ ხერხდება. ყველაზე უკეთესი, რისი გაკეთებაც მკვლევარს განვრცობადობის გაზრდის მიზნით შეუძლია შემდეგია:

- გამოკვლევის სარწმუნოების უზრუნველყოფა;
- იმ პოპულაციის შერჩევა, რომელიც შეეფერება დასმულ ამოცანებს;
- არ არის რეკომენდებული ისეთ ჯგუფებთან მუშაობა, რომლებიც საერთო პოპულაციისაგან მნიშვნელოვნად განსხვავდება.

განვრცობადობის შემდგომი ზრდა უკვე განსხვავებულ პირობებში, სხვა კვლევების ჩატარების საფუძველზე ხორციელდება.

*შერეული ამონარჩევი (ნიმუში)*-ეს ისეთი ჯგუფია, რომელიც სისტემატური მახასიათებლებით განსხვავდება სამიზნე (წარმოადგენს კვლევის ინტერესს) ან იმ პოპულაციისაგან რომელშიც კვლევის შედეგების გამოყენებას აპირებენ. კვლევების უმრავლესობა სამედიცინო ცენტრებში ტარდება, სადაც, ჩვეულებრივ, პაციენტები დაავადების მძიმე ფორმებით ან გვიანი სტადიებზე აღმოცენებული გართულებებით ხვდებიან. ეს იმას განაპირობებს, რომ კვლევის შედეგების მიხედვით დაავადება უფრო სერიოზულია, ვიდრე რეალურად.

## II. ნორმისაგან გადახრა

პათოლოგიის ნორმისაგან გარჩევას ექიმები თავიანთი დროის უდიდეს ნაწილს ანდომებენ. თუ ნორმიდან გადახრა მეტად თვალსაჩინოა ამის გაკეთება ძნელი არ არის. შინაგან დაავადებათა პრობლემატიკის სახელმძღვანელოებიდან ყველას კარგად ახსოვს ილუსტრაციები მკვეთრად გადიდებული ღვიძლის, ელენთის, უზარმაზარი ფარისებრი ჯირკვლისა და დეფორმირებული სახსრების გამოსახულებებით. ასეთი პათოლოგიის გამოცნობისას ექიმი დიდ პროფესიულ კმაყოფილებასა და სიამაყეს, ცხადია, არ განიცდის. ეს ე.წ. სტუდენტური შემთხვევებია, როდესაც პათოლოგიურობის არსებობა ეჭვს გარეშეა. ჩვეულებრივ პრაქტიკაში კი უფრო ხშირად ისეთი მდგომარეობების შეფასება ხდება საჭირო, სადაც ძნელია დაფიქსირდეს ნორმიდან გადახრის არსებობა და ხარისხი. მაგ. ხანმოკლე ტკივილი გულის არეში- არის ეს სტენოკარდიის გამოვლილება თუ არა? რას მოასწავლებს ნაზი სისტოლური შუილი-სარქვლების ორგანულ დაზიანებას, თუ მხოლოდ და მხოლოდ ფუნქციური ხასიათის ცვლილებებს? ტუტე ფოსფატაზას აქტივობის უმნიშვნელო მომატება შეიძლება თუ არა ჩაითვალოს ღვიძლის დაავადების გამოვლინებად, ან ასიმპტომურად მიმდინარე პეჯეტის დაავადების ნიშნად, თუ ეს საერთოდ არ არის პათოლოგია?

პათოლოგიის ნორმისაგან გარჩევის მთავარი ამოცანა იმ კლინიკური შემთხვევების შერჩევაა, როდესაც აუცილებელია სამედიცინო ჩარევა. საჭიროა მათი განსხვავება იმ შემთხვევებისაგან, როდესაც პათოლოგიის გამოვლენა ვერ ხერხდება და საექიმო დასკვნა ასე გამოიყურება „ნორმის ფარგლებში“, „თავისებურებების გარეშე“ ან „არსებითი ცვლილებების გარეშე“. თუ გამოვლენილი ცვლილება შეფასდება, როგორც პათოლოგია, ისმება წინასწარი ან საბოლოო დიაგნოზი და ღებება მკურნალობის გეგმა.

ქვემოთ აღწერილია ზოგიერთი მიდგომა, რომელთა საშუალებით ექიმები პათოლოგიის ნორმისაგან განსხვავებას ცდილობენ. საინტერესოა განვიხილოთ როგორ ხდება ბიოლოგიური მანკვებლების გაზომვა, როგორია მათი ვარიაციები და როგორ ხდება მათი განზოგადება. შემდეგ უკვე შეიძლება განვიხილოთ, როგორ იყენებენ ამ მონაცემებს „პათოლოგიურობის“ დასადგენად.

## 2.1. კლინიკური მონაცემების ტიპები

კლინიკური მონაცემები (მონაცემები, რომელთა მიღება კლინიკური დაკვირვების/კვლევის შედეგად ხდება) სამკვარია:

1. ხარისხობრივი (თვისობრივი)
  2. რიგობრივი
  3. რაოდენობრივი
- *ხარისხობრივი (თვისობრივი) მონაცემები*-ეს ის მონაცემებია, რომელთა მოქცევა რაიმე ჩარჩოებში შეუძლებელია. მაგ. პაციენტის მახასიათებლები, რომლებიც გენთა მცირე რიცხვითაა დეტერმინირებული (ქსოვილოგანი ანტიგენები, სქესი, მეტაბოლიზმის თანდაყოლილი მოშლა) ან მნიშვნელოვანი დისკრეტული მოვლენები (სიკვდილი, ჰემოდიალიზი, ქირურგიული ჩარევა). ამ მონაცემების ამა თუ იმ კატეგორიისათვის მიკუთვნება იოლია და შეცდომის რისკი დაბალია. *თვისობრივ მახასიათებლებს*, რომლებიც მხოლოდ ორ კატეგორიას შეიძლება მიეკუთვნოს (მაგ. არ არსებობს-არსებობს; არა-დიახ; ცოცხალია-მკვდარია) *დიპლტომური მონაცემები* ეწოდება;
  - *რიგობრივი მონაცემები*-ეს მონაცემებია, რომლებიც შეიძლება განთავსდნენ ლოკიგური თანმიმდევრობით ან მონდეს მათი „დაფასობა“ მცირედან დიდისაკენ ან ცუდიდან კარგისაკენ, თუმცა ამ განსხვავებულ კატეგორიებს შორის ინტერვალის რაოდენობრივი შეფასება არ ხდება. მაგ. ქვედა კიდურების შეშუპების ხარისხის შეფასება შკალაზე (+)-დან (++++)-მდე; შუილის ინტენსივობის გამონატვა სხვადასხვა გრადაციებით (1-დან-ნაწი შუილი, რომელიც ძნელად მოისმინება, 6-მდე უნეში შუილი, რომელიც სტეტოსკოპის გარეშეც იოლი დასადგენია);
  - *რაოდენობრივი მონაცემები*-ეს ისეთი მონაცემებია, რომლებსაც დამახასიათებელია განლაგების ბუნებრივი წყობა, შკალაზე მათი ადგილის მიუხედავად, მომდევნო მანკვებლებს შორის თანაბარი ინტერვალებით. რაოდენობრივი მონაცემები შეიძლება იყოს დისკრეტული ან უწყვეტი. უწყვეტი მონაცემი უწყვეტ შკალაზე ნებისმიერ მნიშვნელობას იღებს. მაგ. სისხლის ბიოქიმიური მახასიათებლების უმრავლესობა, არტერიულ სისხლში ჟანგბადის პარციალური წნევა. პრაქტიკული თვალსაზრისით, უწყვეტად ცვლადი მახასიათებლების შეფასების და გაზომვის დროს დასაშვებად მიიჩნევენ უწყვეტ შკალაზე მხოლოდ გარკვეული ციფრების შერჩევას, ვინაიდან თვლიან, რომ პრაქტიკულად უფრო ღრმა დეტალიზაცია საჭირო არ არის. მაგ. ფაქტიურად სისხლში გლუკოზის დონე შეადგენს 193,2846573მგ/100მლ-ში, თუმცა ეს, როგორც წესი, რეგისტრირდება, როგორც 193მგ/100მლ-ში. რაც შეეხება დისკრეტულ მონაცემებს, ისინი ყოველთვის მთელი რიცხვებით გამოისატება. მაგ.-თრსულობების რაოდენობა ან ცოცხლადშობილი ბავშვების რაოდენობა, კრუნჩხვის რამდენი შეტევა აღენიშნებოდა პაციენტს თვეში?

*რიგობრივი და თვისობრივი მონაცემების განხილვისას ისმება შეკითხვა-ხად მთავრდება ნორმა და საიდან იწყება პათოლოგია? მაგ. წინამდებარე ჯირკვალი*

*როდის ითვლება გადიდებული? ექიმს ნორმასა და პათოლოგიას შორის გამყოფად შეუძლია ნებისმიერი წერტილი აირჩიოს, მაგრამ რამდენად გამართლებული იქნება მისი არჩევანი? როგორ ხერხდება ამის შეფასება?(იხ. ქვემოთ 2.2. მონაცემთა მანასიათებლები)*

## 2.2. მონაცემთა მანასიათებლები

### 2.2.1. რამდენად სარწმუნოა მონაცემი (validity)

მონაცემის სარწმუნოება ასახავს, თუ რამდენად შეესაბამება იგი სიდიდის ჭეშმარიტ მნიშვნელობას ანუ რამდენად ობიექტურად ასახავს იგი მოვლენას, რომლის შეფასებაც ხდება. ზოგჯერ, *სარწმუნოებას* მოიხსენიებენ, როგორც *შეფასების სიზუსტეს*.

მაქსიმალურად სარწმუნო მონაცემების მიღების უზრუნველსაყოფად რეკომენდირებულია შემდეგი სამი მეთოდი:

- გაზომვის (შეფასების) მეთოდი (ინსტრუმენტი) უნდა ენებოდეს და მოიცავდეს შესასწავლი მოვლენის ყველა ასპექტს (მაგ. მკვლევარმა ტკივილის შეფასებისას უნდა გაითვალისწინოს ისეთი მანასიათებლები, როგორიცაა ყრუ, მოზულისირე, მწვავე, დამწოლი და არა ისეთი ასპექტები, როგორიცაა არტერიული წნევა, ქავილი, გულისრევა, ღებინება, ყურებში შუილი და ა.შ).
- გაზომვის (შეფასების) მეთოდი (ინსტრუმენტი) უნდა ასახავდეს ერთი ტესტის შესაბამისობას, იმავე მოვლენის შეფასებისათვის გამოყენებულ სხვა ტესტთან. (მაგ. ტკივილის ინტენსივობა, რომელიც კითხვარით (ან შესაძლოა გამოკითხვით) შეფასდა შესაბამისობაში უნდა იყოს ტკივილთან ასოცირებულ სხვა მოვლენებთან, კერძოდ, კენესა, წუხილი, კრუნჩხვები, ტკივილდამაყუჩებლების მონმარება და ა.შ)
- გაზომვის (შეფასების) მეთოდი (ინსტრუმენტი) უნდა უზენებდეს იმას, თუ რამდენად იძლევიან გაზომვს წარმოებისას მიღებული მონაცემები იმ შედეგის წინასწარმეტყველების საშუალებას, რომელის მიღებაც ნაფარაუდევი იყო (მაგ. მონაცემები, რომელსაც ტკივილის ინტენსივობის თაობაზე კითხვარის საშუალებით მივიღებთ უნდა შეესაბამებოდეს ამის თაობაზე უკვე ცნობილ მონაცემებს-მაგ. მსუბუქი ნაკაწრი-იწვევს სუსტ ტკივილს, შემთხვევათა დიდ ნაწილში თავის ტკივილი ზომიერია, ასევე საშუალო ინტენსივობისაა ტკივილი აღმოცენებული პეპტიკური წყლულის ფონზე, ძლიერია ნაღველ-კენჭოვანი კოლიკით გამოწვეული ტკივილი და ა.შ).

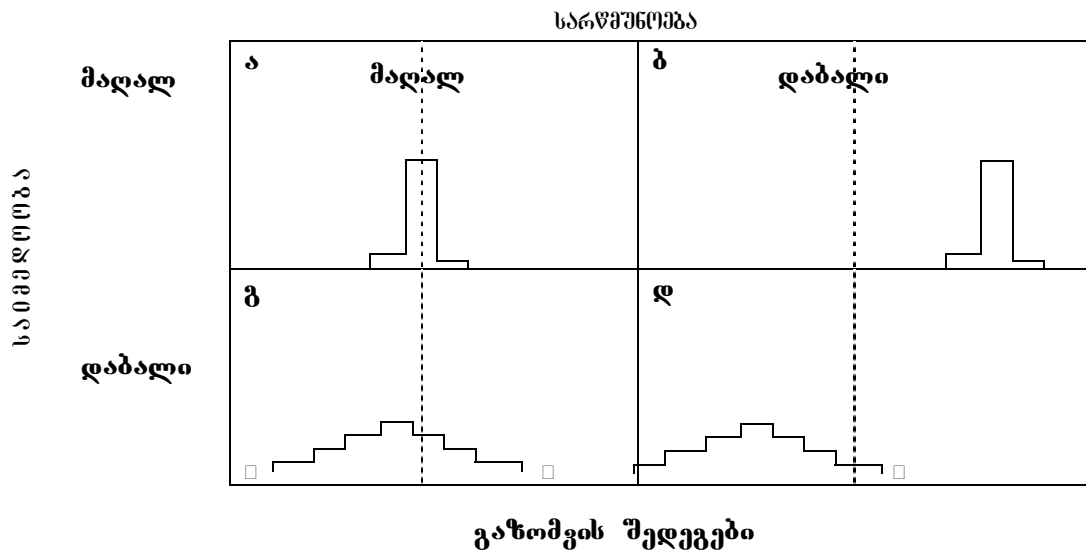
### 2.2.2. საიმედოობა

ეს გულისხმობს ალბათობას იმისას, რომ რაღაც მდგრადი მოვლენის განმეორებითი შეფასებისას, სხვადასხვა პირობებში (ადგილი და დრო), სხვადასხვა მეთოდითა და კვლევაში მონაწილე სხვადასხვა პერსონალით, მიიღება ერთი და იგივე შედეგი.

ლაბორატორიული მაჩვენებლების საიმედოობა ბიოლოგიური მასალის ერთი და იმავე ნიმუშის განმეორებითი ანალიზით დგინდება. ეს ანალიზი სხვადასხვა სპეციალისტების მიერ, სხვადასხვა აღჭურვილობით უნდა შესრულდეს.

**2.2.3. კაჟშირი სარწმუნოებასა და საიმედოობას შორის**

- შეფასების მეთოდი, ზოგადად, შესაძლოა ხასიათდებოდეს მაღალი სარწმუნოებით (სიზუსტით), მაგრამ მისი საიმედოობა დაბალი იყოს ანუ მისი მეშვეობით მიღებული მონაცემები ჭეშმარიტ მარკენებელთან მიმართებაში ფართო დიაპაზონში გაიფანტოს;
  - მეორე მხრივ, ზოგჯერ ინსტრუმენტი მაღალი საიმედოობით ხასიათდება, მაგრამ მარკენებელთა სისტემატურ გადახრას იძლევა (არაზუსტია). დაბალი საიმედოობის მქონე მეთოდით ერთჯერადად შესრულებული გამოკვლევის სარწმუნოება დაბალია, ვინაიდან მაღალია შემთხვევითი შეცდომის ალბათობა.
- სურათი 3*



- ა-მაღალი სარწმუნოება, მაღალი საიმედოობა
- ბ-დაბალი სარწმუნოება მაღალი საიმედოობა
- გ-მაღალი სარწმუნოება და დაბალი საიმედოობა
- დ-დაბალი სარწმუნოება და დაბალი საიმედოობა

**2.2.4. ზომიერი მონაცემების დიაპაზონი**

ინსტრუმენტით ხშირად არ ხერხდება შესაფასებელი პარამეტრის ძალიან დაბალი ან ძალიან მაღალი მარკენებლების გაზომვა, რაც თავისთავად, ზღუდავს მკვლევარის მიერ ინფორმაციის მიღების შესაძლებლობას. მაგ. თავდაპირველად, შრატში თირეოტროპული ჰორმონის დონის განსაზღვრა არ იძლეოდა ჰიპერთირეოზის დიაგნოსტიკისა და თირეოქინინის დონის ტიტრაციის საშუალებას, ვინაიდან ამ მეთოდით ჰორმონის დაბალი კონცენტრაციის გაზომვა შეუძლებელი იყო. ამის მაგალითია, ასევე, კითხვარი „პაციენტის ყოველდღიური აქტივობის უნარის შეფასება“ (იგი საშუალებას იძლევა შეფასდეს შეუძლია თუ არა პაციენტს დამოუკიდებლად საკვების მიღება, ინდივიდუალური სასიცოცხლო მოთხოვნილებების დაკმაყოფილება: გადაადგილება, ტუალეტი, ჩაცმა, ბანაობა და ა.შ) არ ითვალისწინებს პაციენტის მიერ კითხვის, წერის ან ფორტეპიანოზე დაკვრის უნარის შეფასებას, თუმცა ეს ყველაფერი ზოგიერთი პაციენტისათვის შეიძლება ძალიან მნიშვნელოვანიც იყოს.

**2.2.5. გასაზომი პარამეტრის ცვლილებაზე რეაგირების უნარი (responsiveness)**

გასაზომი პარამეტრის ცვლილებაზე რეაგირება ინსტრუმენტის მნიშვნელოვანი მახასიათებელია. მაგ. ნიუიორკის გულის ასოციაციის კლასიფიკაცია საშუალებას იძლევა მონდეს სიმძიმის მიხედვით გულის უკმარისობის ოთხი კლასის იდენტიფიცირება, მაგრამ იგი არაფერს ამბობს შემთხვევებზე, რომლებიც თვალსაჩინო სიმპტომების გარეშე მიმდინარეობს, მაშინ როდესაც განდევნის ფრაქციის შეფასება იმ ცვლილებების გამოვლენის საშუალებასაც იძლევა, რაც პაციენტისათვის ჯერ კიდევ შეუძინეველია.

**2.2.6. ინტერპრეტაციის უნარი (interpretability)**

კითხვარებში წარმოდგენილი შკალების მთავარი ნაკლი ისაა, რომ მათი გაგება ძნელია, როგორც ექიმების, ასევე პაციენტებისათვის. ამის თავიდან ასაცილებლად კითხვარს თან უნდა ახლდეს განმარტება. მაგ. ქულა 50-ზე ნაკლები ნიშნავს ნორმას, ხოლო 70-ზე მეტი მძიმე დარღვევას, რაც სამედიცინო კორექციას საჭიროებს.

**2.3. ვარიაცია (variation)**

ერთი და იგივე მოვლენის მიღებული მონაცენები, გაზომვის გარკვეულ დიაპაზონში განთავსდეს. ასეთ შედეგებზე დაყრდნობისას, მცდარი დასკვნების გამოტანისაგან თავის დაცვის მიზნით ექიმმა უნდა გაითვალისწინოს კონკრეტულ სიტუაციაში ვარიაციების შესაძლო მიზეზები და განსაზღვროს თითოეული მათგანის წვლილი საერთო ვარიაციის ჩამოყალიბებაში.

კლინიკური შეფასების (გაზომვის) შედეგად პირობებზე დამოკიდებულებით, შესაძლოა,

ვარიაციის წყაროები	
წყარო	განმარტება
გაზომვის მეთოდი:	
ინსტრუმენტი	გაზომვისათვის ხელმისაწვდომი რესურსები
დამკვირვებელი	პირები, რომლებიც ახორციელებენ გაზომვას
ბიოლოგიური მიზეზები:	
ერთი ინდივიდის ფარგლებში	დროისა და გარემო ფაქტორების ზეგავლენით აღმოცენებული ცვლილებები
ინდივიდთა შორის	ინდივიდებს შორის ბიოლოგიური განსხვავება

საერთო ვარიაცია- ვარიაციათა ჯამი, რომელიც შესაძლოა განპირობებული იყოს გაზომვის ტექნიკით (პროცესით), ორგანიზმში დროთა განმავლობაში მომხდარი ცვლილებებით და ინდივიდუებს შორის ბიოლოგიური განსხვავებით.

ცვლილებებით და ინდივიდუებს შორის

**2.3.1. ვარიაციის ზეგავლენა გაზომვის შედეგებზე**

ვარიაციის ერთ-ერთი მნიშვნელოვანი მახასიათებელია მისი ზეგავლენა მონაცემის სარწმუნოებას და საიმედოობაზე და მისი კონტროლირების გზები.

შემთხვევითი ვარიაციები, რაც აპარატის უზუსტობის ან შემსრულებლის განსხვავებული კვალიფიკაციის შედეგია, ჩვეულებრივ, სხვადასხვა მხარეს იხრება. ეს გადახრები ერთმანეთს აბათილებს და საბოლოო ჯამში გაზომვათა სერიის შედეგების ანალიზი, ზუსტ მაჩვენებელს იძლევა. თუმცა ინდივიდუალური გაზომვები შესაძლოა არასწორიც იყოს. შემთხვევითი ვარიაციით გამოწვეული უზუსტობის შემცირების ერთ-ერთი გზაა ამონარჩევის გაზრდა მაგ. სისხლის ნაცხში მეტი უჯრედების დათვლა, შარდის ნალექის შესწავლა მხედველობის უფრო ფართო ველში, მეტი



პაციენტის გამოკვლევა და ა.შ. გარდა ამისა შემთხვევითი ვარიაცია შეიძლება სტატისტიკური მეთოდებითაც შეფასდეს.

მეორე მხრივ, შერეული შედეგები სისტემატურად განსხვავდებიან ჭეშმარიტი მაჩვენებლებისგან. მაგ. პაციენტს აღმოაჩნდა სისხლის შრატში ტუტე ფოსფატაზის აქტივობის მომატება და ექიმს ეჭვი აქვს მოცულობით პროცესზე ღვიძლში. დიდია იმის ალბათობა, რომ ღვიძლის ბიოფსია არ დაადასტურებს ამ ეჭვს, ვინაიდან პასუნი დამოკიდებულია პროცესის გავრცელების ხარისხზე და თუკი პუნქტატში დაზიანებული ქსოვილი არ აღმოჩნდა, ბიოფსიის პასუნი ცრუ-უარყოფითი იქნება. მაგრამ, თუკი საქმე გვაქვს მილიარულ ტუბერკულოზთან, რომელიც მთელ ღვიძლს აზიანებს, გამოკვლევის უარყოფითი პასუნი, მხოლოდ და მხოლოდ შემთხვევითი ვარიაციის შედეგი შეიძლება იყოს.

### 2.3.2 შემთხვევითი სიდიდეების განაწილება

რადიკალიზაცია მონაცემები ხშირად გრაფიკის სახითაა წარმოდგენილი, სადაც გამონატულია სისშირეთა განაწილება (განაწილება სისშირის მიხედვით), რაც უჩვენებს გასაზომი მაჩვენებლის სხვადასხვა მონაცემების ჯგუფებში პირთა რიცხვს (ან წილს).

### 2.3.3 განაწილების აღწერა

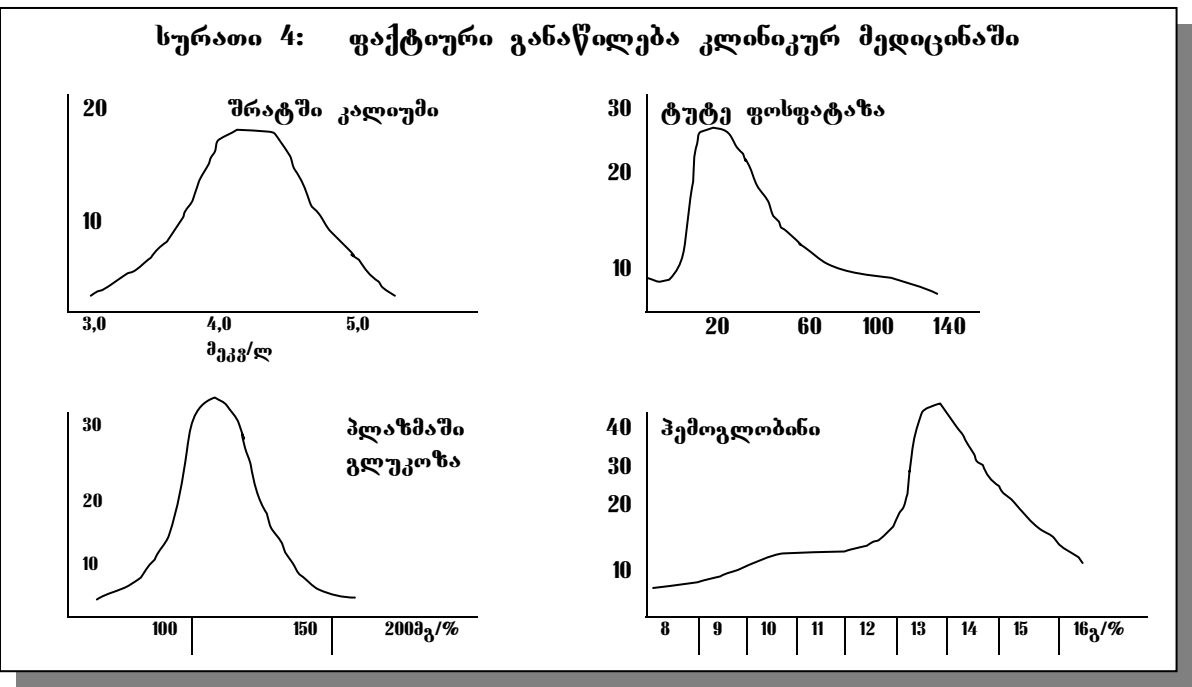
შემთხვევითი სიდიდეების განაწილების აღწერისათვის განაწილების ორ ძირითად თვისებას იყენებენ: (1) ცენტრალური ტენდენცია და (2) გაფანტვა (დისპერსია). ცენტრალური ტენდენციისა და გაფანტვის (დისპერსია) გამონატვის მეთოდები, მათი დადებითი და სუსტი მხარეების აღწერით ქვემოთ არის წარმოდგენილი.

#### ➤ ფაქტიური განაწილება

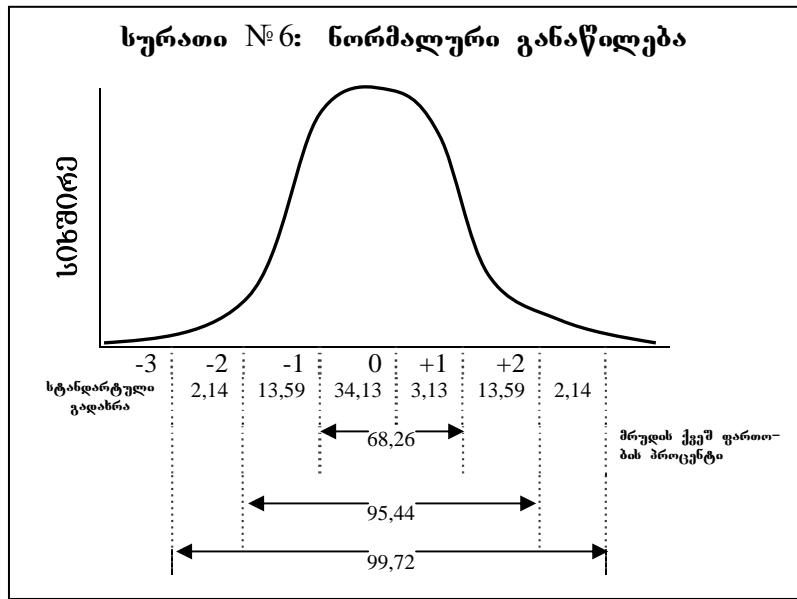
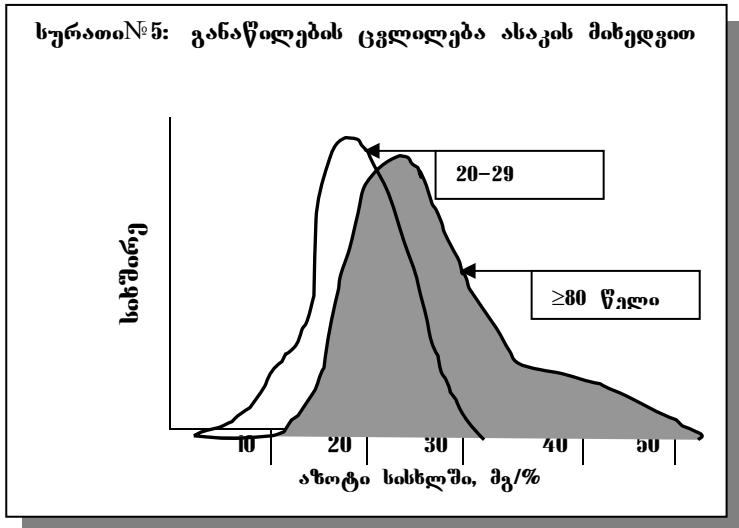
ქვემოთ გრაფიკულად წარმოდგენილია ოთხი რუტინული ტესტის (კალიუმი, ტუტე ფოსფატაზა, გლუკოზა, ჰემოგლობინი) მაგალითზე სისშირითი განაწილების მრუდები. მონაცემების უმრავლესობა შუა ნაწილთან ლაგდება, ასე რომ მრუდზე „კუნი“ მხოლოდ შუაში აღინიშნება, სხვა უსწორმასწორობა გამონატული არ არის. მრუდის ის მონაკვეთები, რომლებიც მაჩვენებლების დაბალ და მაღალ მნიშვნელობებს შეესაბამება „კუდებს“ ემსგავსება, თანაც მისი ერთი ბოლო უფრო გრძელია, ვიდრე მეორე (ანუ მრუდის ერთ ნახევარი უფრო დამრეცია, ვიდრე მეორე). სხვა სიტყვებით რომ ვთქვათ ეს განაწილება უნიმოდალურია (აქვს ერთი პიკი), ზარის ფორმა აქვს, თუმცა არ არის აუცილებელი, რომ სიმეტრიული იყოს.

ცენტრალური ტენდენციისა და დისპერსიის წარმოდგენის მეთოდები			
წარმოდგენის მეთოდი	განმარტება	დადებითი მხარე	ნაკლი
<b>ცენტრალური ტენდენცია</b>			
საშუალო სიდიდე	მიღებული მონაცემების ჯამი გაყოფილი დაკვირვებების რაოდენობაზე	იოლი და მოსახერხებელია მათემატიკური დამუშავებისათვის	განიცდის ზღვრული მონაცემების ზეგავლენას
მედიანა	წერტილი, რომლის მხარეს თანაბარია კვლევების რაოდენობა	არ განიცდის ზღვრული მაჩვენებლების ზეგავლენას	არ არის მოსახერხებელი მათემატიკური დამუშავებისათვის
მოდა	ყველაზე ხშირი მაჩვენებელი (მონაცემი)	იოლად გასაგებია	ზოგჯერ მოდა საერთოდ არ ვლინდება, ზოგჯერ კი რამოდენიმეა
<b>დისპერსიის დანახათება</b>			
მონაცემთა დიაპაზონი	დისპერსია მინიმალურიდან მაქსიმალურ მონაცემამდე	მოიცავს ყველა მონაცემს	განიცდის ზღვრული მონაცემების მკვეთრ ზემოქმედებას
სტანდარტული გადახრა	შუალედური მონაცემიდან ინდივიდუალური მონაცემების შუალედი ართიმეტიკული გადახრის აბსოლიტური სიდიდე.	იოლი და მოსახერხებელია მათემატიკური დამუშავებისათვის	არანორმალური განაწილებისას არ ასახავს დაკვირვებების წილს, რაც წინასწარ ცნობილია.

სწავლასწავა ლაბორატორიული მაჩვენებლის სიდიდეთა (მნიშვნელობათა) განაწილება დამოკიდებულია პაციენტების მახასიათებლებზე, როგორცაა ასაკი, სქესი, რასა, კვების რაციონი (თავისებურებები). №4 სურათზე წარმოდგენილია, თუ ასაკის მიხედვით როგორ იცვლება სისხლში შარდმჟავა აზოტის შემცველობა. 25მგ/% აზოტი სისხლში ძალიან მაღალია ანალგაზრდებში, მაშინ როდესაც, პრაქტიკულად ნორმად ითვლება ხანდაზმულებისათვის (სურათი №5) .



განაწილების კიდევ ერთი ტიპია ნორმალური განაწილება. ნორმალური განაწილება სტატისტიკურ თეორიას ემაყრება და არ არის აუცილებელი, რომ მან ბუნებრივი განაწილება ასახოს, თუმცა ზოგჯერ ნორმალურ განაწილებას პარამეტრის მონაცემების ჭეშმარიტი მანკვებლების დაახლოებითი გამოსახვისთვის (აპროქსიმაცია) იყენებენ. ნორმალური განაწილების მრუდი გამონატავს ერთი და იმავე ფიზიკური ობიექტისათვის, ერთი და იმავე მეთოდით წარმოებული განმეორებითი გაზომვების შედეგების განაწილებას სინშირის მიხედვით (სინშირულ განაწილებას). მონაცემების გაფანტვა მხოლოდ შემთხვევით ვარიაციასზე მიუთითებს. ნორმალური განაწილების მრუდი წარმოდგენილია №6 სურათზე. იგი სიმეტრიულია და წარის ფორმა აქვს. მისი მათემატიკური თავისებურება იმაში მდგომარეობს, რომ



პარამეტრის გაზომვის შედეგების 2/3 ერთი სტანდარტული გადახრის ზონაში ხვდება, ხოლო დაახლოებით 95% -ორი სტანდარტული გადახრის ზონებში. განაწილებას, რომელსაც კლინიკურ მედიცინაში ვხვდებით ნორმალურს ჰგავს, თუმცა ეს მსგავსება ზედაპირული. როგორც ზემოთ იყო აღნიშნული, ნორმალური განაწილება მათემატიკურ თეორია ემყარება და მხოლოდ შემთხვევით ვარიაციებს ასახავს,

კლინიკური გაზომვების შედეგების განაწილებაზე კი ზეგავლენას კიდევ უამრავი ფაქტორი ახდენს, რომელთა შორის განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ინდივიდებს შორის ბიოლოგიური განსხვავების არსებობა. ამის გამო, ნაკლებად საგარაუდოა, რომ ერთმანეთს დაემთხვეს კლინიკურ მედიცინაში რეალური განაწილებისა და ნორმალური განაწილების მრუდები. ასეთი დამთხვევა შემთხვევითია. ამის მიუხედავად, პრაქტიკული მოხერხებულობის გათვალისწინებით (ასე იოლია საშუალო მანკვებლებისა და სტანდარტული გადახრების გამოთვლა) უშვებენ, თითქოს „კლინიკური გაზომვების შედეგები განლაგებულია ნორმალურად“.

## 2.4. ნორმიდან გადახრის კრიტერიუმები

### 2.4.1. პათოლოგია, როგორც უჩვეული მდგომარეობა

ტრადიციულად, ნორმა განიხილება, როგორც ხშირი ან ჩვეული მდგომარეობა ანუ ყველაფერი, რაც ხშირად ხდება ფასდება, როგორც ნორმა და პირიქით, იშვიათი მოვლენები აღიქმება, როგორც პათოლოგია. ეს ნორმისა და პათოლოგიის სტატისტიკური განმარტებაა, რაც პოპულაციაში შესასწავლი ნიშნის გაფრცვლელბას ემყარება. როგორც წესი, საკონტროლო პოპულაცია იმ პირებისაგან შედგება, რომლებსაც დააგადება არ აღენიშნებათ, მაგრამ ეს აუცილებელი არც არის. მაგ. შეიძლება ვთქვათ, რომ საფსებით ბუნებრივია ოპერაციის შემდეგ ტკივილი ან ქავილი ეგზეზის დროს.

საინტერესოა, როგორ განმარტება „უჩვეული მდგომარეობა“ მათემატიკური ტერმინებით. სტანდარტული მიდგომა, რაც ნორმისა და პათოლოგიის ურთიერთგამიჯნისათვის გამოიყენება შემდეგში მდგომარეობს-ითვლება, რომ პარამეტრის ყველა მნიშვნელობა, რომელიც შუალედური მონაცემის ორ სტანდარტულ გადახრას სცილდება პათოლოგიურია. თუ ვივარაუდებთ, რომ განსახილველი განაწილება ნორმალურს უახლოვდება, მაშინ კვლევის შედეგების 2,5%, რაც განაწილების მრუდის ბოლოებზე ხვდება პათოლოგიურია (უნდა განიხილებოდეს, როგორც პათოლოგია).

ნორმის განსაზღვრა სტატისტიკურ მეთოდებზე დაყრდნობით საყოველთაოდ მიღებულია, თუმცა, რიგი მიზეზების გამო ასეთმა განმარტებამ გაურკვეველ ამ მცდარ შედეგებამდე შეიძლება მიგვიყვანოს.

1. უპირველეს ყოვლისა, გასათვალისწინებელია, რომ თუ ყველა მონაცემს, რომელიც თავისუფალი სტატისტიკური ზღვრის მიღმა (95 პროცენტი) მონვდება განვიხილავთ, როგორც პათოლოგიას, მაშინ ყველა დააგადების გაფრცვლელბა ერთნაირი აღმოჩნდება და 5%-ს შეადგენს. ეს სრულებით არ შეეფერება დააგადებათა გაფრცვლელბის სიხშირის შესახებ არსებულ წარმოდგენებს.
2. მეორეც, არ არსებობს შესაბამისობა ზოგადად დააგადებასა და სტატისტიკური „უჩვეულოს“ (უჩვეულობის) ხარისხს შორის. ეს დამოკიდებულება ყოველი კონკრეტული დააგადებისათვის სპეციფიკურია. ზოგიერთი პარამეტრისათვის ჩვეულებრივი დონიდან გადახრა შეიძლება განიხილოს, როგორც დააგადების გამოვლინება, თუ მიღებული მონაცემი განაწილების მრუდის უკიდურეს წერტილში ხვდება-95 ან თუნდაც 99 პროცენტის შემდეგ.

მაგალითი:

ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის ექსპერტების დასკვნის თანახმად მოზრდილ არაორსულ ქალებში ჰემოგლობინის დონე 12 გ%-ზე ნაკლები ანემიის მაჩვენებელია. ბრიტანეთში ჩატარებული ერთ-ერთი კვლევის მინედავით 20-64 წლის ასაკში არაორსული ქალების 11%-ს ჰემოგლობინი 12 გ/%-ზე ნაკლები ჰქონდა. ეს ორჯერ აღემატება მოსალოდნელ გაფრცვლელბას (მოსალოდნელი გაფრცვლელბის გამოთვლა ემყარება მოსაზრებას, რომლის თანახმად, არაორსულად ითვლება სიდიდე, რომელიც ორი სტანდარტული გადახრის ფარგლებს სცილდება). ბუნებრივია, იბადება შეკითხვა, უნდა ჩაითვალოს თუ არა აგადმყოფად ქალები, რომელთა ჰემოგლობინი 12 გრ%-ზე ნაკლები აღმოჩნდა?

შესაძლოა ორი ვარიანტი: (1) ჰემოგლობინის დაბალი მაჩვენებელი ანემიის სიმპტომებით მანიფესტირდება ან (2) დაბალი ჰემოგლობინი თავად წარმოადგენს, რომელიმე სერიოზული დაავადების გამოვლინებას. კვლევის დროს აღმოჩნდა, რომ ანემიის ისეთი სიმპტომები, როგორცაა დაღლილობა, თავბრუსხვევა და აგზნებადობა არ იყო დაკავშირებული ჰემოგლობინის დონესთან, ყოველ შემთხვევაში, მაშინ მაინც, როდესაც იგი მგრ%-ს აღემატებოდა. უფრო მეტიც, როდესაც ქალებს, რომელთა ჰემოგლობინი 8,0გრ%-დან 12 გრ%-მდე ფარგლებში სვდებოდა რკინის პრეპარატები დაუნიშნეს, ჰემოგლობინის დონემ 2,3 გრ-ით მოიმატა, თუმცა ამ ჯგუფში სიმპტომების შემსუბუქების ხარისხი არ განსხვავდებოდა პლაცებო ჯგუფისაგან. რაც შეეხება, ფარულად მიმდინარე სერიოზულ დაავადებებს, რომლებიც ჰემოგლობინის დაქვეითების მიზეზი ხდება, იშვიათია და მცირე წილს შეადგენს პაციენტებში ჰემოგლობინის დაბალი დონით. ამ კვლევაში ანემია სერიოზული პათოლოგიის მაჩვენებელი მხოლოდ შემთხვევათა 1%-ში შეიძლება ყოფილიყო, ანუ პაციენტებში, რომელთა ჰემოგლობინი მგრ%-ს არ აღემატებოდა.

3. შესაძლოა, დაავადების რისკი კორელაციაშია ლაბორატორიული ტესტების უმრავლესობის მაჩვენებელთან, მათი შესაძლო მნიშვნელობების სრულ დიაგნოზზე, თავიდან ბოლომდე. მაგ. სისხლში ქოლესტერინის „მაღალი ნორმალური“ და „დაბალი ნორმალური“ მაჩვენებლების შესატყვისი რისკი განსხვავებულია და თითქმის სამჯერ დაბალია მეორე შემთხვევაში.
4. მეოთხეც, ზოგიერთი ზღვრული, აშკარად უჩვეულო მონაცემი, სინამდვილეში უფრო კეთილსაიმედოა, ვიდრე ჩვეულებრივი (ე.წ. ნორმალური). ეს, უპირველეს ყოვლისა იმ მაჩვენებლებს ეხება, რომლებიც ზოგიერთი განაწილების ქვედა ზღვრითან ახლოს მდებარეობენ. ცხადია, ძალიან კარგია, თუ კრეატინინი სისხლში 0,4მგ%-ს არ აღემატება, ხოლო არტერიული წნევა ვწყ.სგ-ის 105მმ-ს. ორივე მნიშვნელობა დაბალია, მაგრამ ეს მხოლოდ იმის მანიშნებელია, რომ გამოსაკვლევი პირის ჯანმრთელობა საშუალოზე უკეთესია, ხოლო დაავადების რისკი, საშუალოზე დაბალი.
5. ბოლოს, აღსანიშნავია ისიც, რომ პაციენტები შეიძლება ავად იყვნენ, მაგრამ ამ დროს ლაბორატორიული მაჩვენებლები არ განიცდიდნენ არავითარ ცვლილებას. მაგ. ჰიდროცეფალია ნორმალური ქალასშიდა წნევით, გლაუკომა თვალშიდა წნევის მომატების გარეშე, ჰიპერპარათირეოზი ნორმოკალციემიით და ა.შ.

#### 2.4.2. პათოლოგია-ნიშნავს ავადმყოფობას

ნორმისა და პათოლოგიის ურთიერთგამიჯნისადმი უფრო მკაცრი მიდგომა შემდეგში მდგომარეობს-*პათოლოგია შეიძლება ეწოდოს დაავადებით განპირობებულ ნიშნებს, ინვალიდობას ან სიკვდილს ანუ ეს ჯანმრთელობის მდგომარეობიდან ისეთი გადახრაა, რომელსაც კლინიკური მნიშვნელობა აქვს.*

#### 2.4.3. პათოლოგია ნიშნავს მკურნალობის საჭიროებას (დაქვემდებარებას მკურნალობისადმი)

ზოგიერთ შემთხვევაში, განსაკუთრებით, თუ მდგომარეობას თან არ ახლავს ჩივილები და კლინიკური სიმპტომკომპლექსი (ასიმპტომურად მიმდინარეობს), ესა თუ

ის ნიშანი პათოლოგიურად ჩაითვლება მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ამ ნიშნით მიმდინარე მდგომარეობის მკურნალობისას მოსალოდნელია გამოსავლის გაუმჯობესება.

ყველასთვის კარგადაა ცნობილი, რომ მკურნალობა, ნეგატიურ გამოსავალთან ასოცირებული დაავადების ყველა შემთხვევაში წარმატებული არ არის. რაღაც მდგომარეობის ლიკვიდაციამ შესაძლოა ვერ შეამციროს ცუდი გამოსავლის რისკი (თუ მაგ. ეს მდგომარეობა უბრალოდ რაიმე სერიოზული დარღვევის სიმპტომია, რომლის კორექცია ვერ ხერხდება). საჭიროა იმის გათვალისწინებაც, რომ პაციენტის მიერ დაავადების ცუდი პროგნოზის გააზრებას უარყოფითი ფსიქოემოციური შედეგები მოჰყვება, რაც საფსებით გაუმართლებელია, თუკი მკურნალობს ფონზე არ არის მოსალოდნელი მდგომარეობის გაუმჯობესება.

წარმოდგენები იმის თობაზე, თუ რა შეიძლება ჩაითვალოს განკურნებად მდგომარეობად და რა არა, დროთა განმავლობაში იცვლება. იდეალურ შემთხვევაში ექიმის გადაწყვეტილება სწორად შესრულებულ ლაბორატორიული კვლევის შედეგებს ემყარება. ახალი მეცნიერული მტკიცებების საფუძველზე იცვლება შეხედულებები იმის თობაზეც, თუ დაავადების რომელ სტადიაზეა ეფექტური მკურნალობის ჩატარება. მაგ. არტერიული წნევის თობაზე ჩატარებული კვლევების საფუძველზე შეიცვალა დამოკიდებულება ჰიპერტენზიის დროს პაციენტების მკურნალობისადმი. დადგინდა ახალი წესები-წნევის რა მანქანებელზე უნდა მოხდეს მკურნალობის დაწყება, რათა იგი მაქსიმალურად ეფექტური აღმოჩნდეს. დადასტურდა, რომ მკურნალობის საუკეთესო ეფექტი მაშინ მიიღება, თუ იგი დიასტოლური წნევის ნორმასთან მიახლოებულ დონეზე იწყება.

### III. მოვლენების სისწორე

ქვემოთ აღწერილია ის რაოდენობრივი მანასიათებლები, რომლებსაც ექიმი დიაგნოსტიკური და თერაპიული გადაწყვეტილების მიღების პროცესში იყენებს და ეყრდნობა.

#### 3.1. ვარაუდის რაოდენობრივი გამოსახვა

ექიმებს ურჩევნიათ ვარაუდი რიცხვებით კი არა, არამედ ჩვეულებრივი სიტყვებით გამოხატონ, მაგ. „ჩვეულებრივ“, „ზოგჯერ“, „იშვიათად“ და ა.შ. ჯერ ერთი სიტყვებით აზრის გამოხატვა უფრო იოლია, და მეორეც, ძნელია რიცხვით სიდიდეებში აისახოს ის, რისი ზუსტი განსაზღვრაც შეუძლებელია.

მაგალითი:

ექიმებს სთხოვეს დაავადების ალბათობა რენტგენოლოგიური გამოკვლევების პასუხებში წარმოდგენილი 30 სიტყვის ანალიზის საფუძველზე შეეფასებინათ. გამოვლინდა აზრთა მკვეთრი სხვადასხვაობა თითოეული სიტყვის მნიშვნელობისა და დატვირთვის თობაზე. მაგ. გამოთქმა „შესაძლოა, რომ“ შეეფერებოდა ალბათობას 0,18-დან 0,98-მდე; „ნაკლებად სავარაუდოა“-0,01-დან 0,93-მდე. ამის საფუძველზე მკვლევარებმა დაასკვნეს, რომ სხვადასხვა ექიმის განსხვავებული აზრი მკურნალობის ტაქტიკის თობაზე ასახავს მათ დამოკიდებულებას ალბათობის გამომხატველი სიტყვების მიმართ (ანუ იმას, თუ რა მნიშვნელობას ანიჭებენ ისინი ალბათობის გამომხატველ სიტყვებს).

იგივე შეიძლება ითქვას პაციენტების შესახებ. ისინიც სხვადასხვა სიმპტომის ალბათობასა და სისწორეს განსხვავებული სიტყვებით გამოხატავენ. მეორე

გამოკვლევაში, რომელიც ინტელექტუალური სამუშაოთი დაკავებული პირების გამოკითხვას გულისხმობდა, გამოვლინდა, რომ სიტყვას „ჩვეულებრივ“ ისინი ანიჭებდნენ ალბათობას 0,35-დან 1,0-მდე ( $\pm 2$  სტანდარტული გადახრა), ხოლო სიტყვას „იშვიათად“-0-დან 0,15-მდე. ასე რომ, სიტყვების, ციფრებით შეცვლა ართულებს ინფორმაციის გადაცემას. თუმცა, კლინიკური ეპიდემიოლოგიის ექსპერტთა დიდ ნაწილი უპირატესობას ანიჭებს ციფრების გამოყენებას ყველგან, სადაც ეს შესაძლებელია.

### 3.1.1. სინშირის აღქმა

კლინიკური მოვლენისა და ამა თუ იმ გამოსავლის ალბათობის აღქმა ექიმის პირად გამოცდილებას ემყარება. ექიმის მიერ კონკრეტული გამოსავლის ალბათობის შეფასება იზრდება, თუ მსგავსი მოვლენა მის პრაქტიკაში ცოტა ხნის წინ მოხდა და პირიქით, არ ხდება ალბათობის სათანადოდ შეფასება, როდესაც ექიმის პრაქტიკაში ესა თუ ის მოვლენა იშვიათია ან პაციენტები თავს არიდებენ მის შესახებ საუბარს. მაგ. წინამდებარე ჯირკვლის ტრანსურეთრალური რეზექციის შემდგომ პაციენტების სისტემატური გამოკითხვით დადგინდა, რომ მათი 50 % რეტროგრადულ ეაკულაციას უნიოდა. უროლოგების დიდი ნაწილის აზრით კი ეს გართულება ძალიან იშვიათია, რაც, როგორც გამოვლინდა, იმითაა განპირობებული, რომ ავადმყოფების უმრავლესობა გაურბის სქესობრივი ფუნქციის დარღვევებზე საუბარს.

### 3.2. გავრცელება და ახალი შემთხვევების სინშირე

კლინიკური თვალსაზრისით სინშირის ან ალბათობის გამომხატველი მანკებელი გამოითვლება წილადით, რომლის მრიცხველში შესასწავლი პრობლემით დაავადებულ პირთა რაოდენობაა, ხოლო მნიშვნელში მთელი საკვლევი კონტიგენტი. თავისი არსით, ასეთი წილადი პროპორციას გამონატავს, მაგრამ მას სინშირეს უწოდებენ. კლინიცისტები, ჩვეულებრივ, სინშირის გამომხატველი ორი პარამეტრით სარგებლობენ, ესენია-*გავრცელება* და *ახალი შემთხვევების სინშირე*.

*გავრცელება* (კლინიკურ ლიტერატურაში-*დაავადებულობა, Prevalence*)-ეს არის დაავადებულ პირთა რაოდენობის შეფარდება, საკვლევი პაციენტებთან დროის გარკვეული მონაკვეთისათვის.

დაავადებულობა შეიძლება განისაზღვროს, როგორც კვლევის მომენტისათვის დაავადებულ პირთა რაოდენობა ან დროის გარკვეულ მონაკვეთში (მაგ. ერთი წელი) გამოვლენილი დაავადების ყველა შემთხვევა.

ახალი შემთხვევების სინშირე-(*ავადობა, incidence*)-გამოიხატება დროის გარკვეულ მონაკვეთში აღმოცენებული შემთხვევების შეფარდებით საკვლევი ჯგუფთან, სადაც საწყის ეტაპზე ეს დაავადება არც ერთ საკვლევი პირს არ ჰქონდა.

**ახალი შემთხვევების სინშირეს პოპულაციისათვის, რომელსაც ეს დაავადება არ**

განსხვავება ახალი შემთხვევების სინშირესა და გაფრცელების მანქანებლებს შორის		
დახასიათება	ახალი შემთხვევების სინშირე	გაფრცელება
მრიცხველი	გარკვეული პერიოდის განმავლობაში აღმოცენებული ახალი შემთხვევები, პირებში, რომელთაც მანამდე ეს დაავადება არ ჰქონიათ	ყველა შემთხვევა გამოვლენილი ჯგუფის ერთჯერადი შესწავლით
მნიშვნელი	დაკვირვების საწყის ეტაპზე საკვლევე ჯგუფში შემავალი პირების რიცხვი	გამოკვლეულ პირთა საერთო რიცხვი, მ.შ. დაავადებული და დაავადების გარეშე
დრო	გარკვეული ხანგრძლივობის პერიოდი	დროის ერთი მომენტი

ჰქონდა (არავის) ავადობას უწოდებენ. უკვე ჩამოყალიბებული დაავადების შემთხვევაში ახალი გამოსავლების სინშირე მიუთითებს ამ დაავადებით გამოწვეულ ინვალიდობასა და სიკვდილობაზე.

*საკითხი დისკუსიისათვის:* რატომ არის მნიშვნელოვანი დაავადებთანობასა და ავადობას შორის განსხვავების კარგად გაგება?

**3.3. გაფრცელებისა და ახალი შემთხვევების სინშირის შეფასება**

**3.3.1. გაფრცელების შესწავლა**

დაავადების გაფრცელება განისაზღვრება ჯგუფზე დაკვირვების ვხით, რომლის ნაწილი კონკრეტული მომენტისათვის დაავადებულია, ხოლო მეორე ნაწილს შესასწავლი დაავადება არა აქვს. საკვლევე (სამიზნე) ჯგუფში დაავადებული პაციენტების წილი განისაზღვრება, როგორც დაავადების გაფრცელება.

მოსახლეობის ასეთ ერთჯერად გამოკვლევას, რომელიც როგორც დაავადებულ, ასევე ჯანმრთელ პირებსაც მოიცავს გაფრცელების შემსწავლელი კვლევა ანუ ერთმომენტური კვლევა ეწოდება, ვინაიდან იგი დროის კონკრეტულ მომენტში სრულდება.

მაგალითი:

როგორია დემენციის გაფრცელება ხანდაზმულთა საერთო პოპულაციაში?

ამ შეკითხვაზე პასუხის გაცემის მიზნით ინგლისში (კემბრიჯში) გამოიკვლიეს 1968 ადამიანი 75 წელზე მეტი ასაკის. მოკლე კითხვარის საშუალებით განსაზღვრეს თითოეული მონაწილის კოგნიტიური სტატუსი, შემდეგ მიმართეს ეტაპობრივი ტესტირების სტრატეგიას: პირები, რომელთა ტესტირების შედეგი 25 ქულა და ნაკლები იყო გადიოდნენ სტანდარტულ გამოკვლევას ფსიქიატრთან, რომელიც სვამდა საბოლოო დიაგნოზს. ჭკუასუსტობის გაფრცელებამ საერთო პოპულაციის 10% შეადგინა, თანც ყოველ მომდევნო ხუთწლიან ასაკობრივ ინტერვალში ადგილი ჰქონდა ამ მაჩვენებლის გაორმაგებას.



### 3.3.2. ახალი შემთხვევების სიხშირის შესწავლა

ახალი შემთხვევების სიხშირის შესასწავლად, გავრცელების შესწავლისაგან განსხვავებით, გამოყოფენ პირთა ჯგუფს, რომლებსაც შესასწავლი დაავადება არა აქვთ, ხოლო შემდეგ, გარკვეული დროის მანძილზე პერიოდულად იკვლევენ და ცდილობენ გამოავლინონ დაავადების ახალი შემთხვევები.

სამიზნე ჯგუფი (კოჰორტა), ამ შემთხვევაში მოიცავს ჯანმრთელ პირებს, რომლებსაც იმ მიზნით აკვირდებიან, რომ დაადგინონ, ხომ არ განუვითარდათ დაავადება ან დაავადებულებს, რომლებსაც გამოსავლების შეფასების მიზნით აკვირდებიან.

ეს პროცესი, რომელსაც კოჰორტულ კვლევას უწოდებენ ქვემოთ იქნება განხილული. როგორც ხედავთ, ახალი შემთხვევების სიხშირე შეიძლება დახასიათდეს, როგორც დაკვირვების პერიოდში ჯგუფში შესასწავლი მოვლენის ახალი შემთხვევების მაჩვენებელი. ეს ახალი შემთხვევების *კუმულაციური სიხშირეა*, იმდენად, რამდენადაც დროდადრო ახალი შემთხვევები ემატება უკვე აღმოცენებულს.

#### მაგალითი:

კემბრიჯში ჩატარებულ კვლევაში დემენციით ავადობის შესწავლის მიზნით, გამოყვეს კოჰორტა, რომელშიც არ იყო არც ერთი პირი დემენციის უკვე დადგენილი დიაგნოზით. კოჰორტაში 1778 ადამიანი შევიდა. ამათგან კვლევის პერიოდში 305 გარდაიცვალა, 190-მა უარი თქვა შემდგომ კვლევაზე, 88-სთან ველარ მოხერხდა კონტაქტის შენარჩუნება ან მათი მდგომარეობის გამო შეუძლებელი იყო ამ პაციენტების კვლევაში მონაწილეობა. დარჩენილ 1195 ადამიანს ჩაუტარდა განმეორებითი გამოკვლევა საწყისი გამოკვლევიდან საშუალოდ 2,5 წელიწადში. დემენციით ყოველწლიური ავადობის საერთო მაჩვენებელმა შეადგინა 4,3%. იმ ქვეჯგუფში კი, რომელშიც ის პირები შედიოდნენ, რომელთა ასაკი დემენციით შესწავლის მომენტისათვის 65 წელს აღემატებოდა, დემენციით ავადობა წელიწადში 8% -ს აღემატებოდა.

არსებობს ავადობის შესწავლის სხვაგვარი მეთოდიც. კერძოდ, ხდება მუდმივად ცვლად ჯგუფში დაავადების ახალი შემთხვევების დათვლა. დაკვირვების დრო კვლევაში მონაწილე პირებისათვის სხვადასხვაა. ასეთი კვლევების შედეგად მიღებულ მონაცემს, ზოგჯერ, *ავადობის ხვედრით წონას (სიმკვრივეს) უწოდებენ (incidence density)*. ასეთი კვლევის ტიპური მაგალითია ქრონიკული პაციენტების გრძელვადიანი მკურნალობის გეგმები, როდესაც საკვლევი ჯგუფი რამოდენიმე წლის განმავლობაში თანდათან ყალიბდება, ისე რომ, კვლევის დასაწყისიდანვე მასში ჩართულ პაციენტებს უტარდებათ მკურნალობა და დაკვირვება უფრო ხანგრძლივი დროის მანძილზე, ვიდრე მოგვიანებით ჩართულ პირებს. იმისათვის რომ თითოეული პაციენტის წილი შესაბამისობაში იყოს კვლევაში მათი მონაწილეობის ვადასთან, ახალი შემთხვევების ხვედრითი წილის გამოსათვლელ ფორმულაში, მნიშვნელში თავსდება არა დროის გარკვეულ პერიოდში კვლევაში მონაწილე პაციენტების საერთო რაოდენობა, არამედ თითოეულ პაციენტზე დაკვირვების დრო-დასაწყისიდან შესასწავლი მოვლენის (გამოსავლის) აღმოცენებამდე. ასე მაგ, პაციენტის წილი, რომელსაც 10 წელი აკვირდებოდნენ, მაგრამ მას კვლევისათვის საინტერესო გამოსავალი არ განვითარებია 10-ია, ხოლო პაციენტისა, რომელსაც ერთი წელი აკვირდებოდნენ 1.

ავადობის სიმკვრივე, თავისთავად, წარმოადგენს წილადს, რომლის მრიცხველში განთავსებულია დაკვირვების პროცესში აღმოცენებული *გამოსავლების მაჩვენებელი*,

ხოლო მნიშვნელოვანი ადამიანი-დაკვირვების პერიოდი (წელი) სუპარული მაჩვენებელი. ამ მიდგომის მთავარი ნაკლი ისაა, რომ ხდება დაკვირვებაში სხვადასხვა ვადით მონაწილე პირების შერევა. გამოთვლისას, კვლევაში ხანგრძლივად მონაწილე პაციენტების მცირე რიცხვი ისეთივე სერიოზულ ზეგავლელას ახდენს მაჩვენებელზე, როგორც კვლევაში ხანმოკლე ვადით მონაწილე პაციენტების დიდი რაოდენობა. თუ პაციენტები, რომლებსაც ხანგრძლივად აკვირდებოდნენ, სისტემატურად განსხვავდებიან კვლევაში მოკლე ვადით მონაწილე პირებისაგან, მაშინ ახალი შემთხვევების სიხშირის მაჩვენებელი მნიშვნელოვან გადახრას განიცდის.

### 3.4 გავრცელებისა (დაავადების) და ახალი შემთხვევების (ავადობა) სიხშირის მაჩვენებლების პრაქტიკული მნიშვნელობა

ექიმები ავადობისა და დაავადების მაჩვენებლებს სამი ძირითადი მიზნით იყენებენ:

1. კონკრეტული დაავადების პროგნოზის განსაზღვრა;
2. კონკრეტულ შემთხვევაში დაავადების არსებობის ალბათობის შეფასება;
3. შედარებითი ანალიზის ჩატარება.

#### 3.4.1 პროგნოზირება

ავადობა ანუ ახალი შემთხვევების სიხშირე-ეს არის სიხშირე, რომლითაც ხდება შემთხვევების აღმოცენება დროის გარკვეულ პერიოდში ადამიანების ჯგუფში, რომლებსაც კვლევის საწყის ეტაპზე ეს პრობლემა არ ჰქონდათ. ამ მაჩვენებელზე დაყრდნობით შესაძლოა გაკეთდეს პროგნოზი იმის თაობაზე, თუ როგორია ანალოგიური მახასიათებლების მქონე პირთა ჯგუფში მომავალში მსგავსი შემთხვევის აღმოცენების ალბათობა.

ერთმომენტური გამოკვლევები არ ქმნიან პროგნოზირებისათვის მყარ საფუძვლებს. მაგ. თუ ასეთ გამოკვლევაში ინსულტით დაავადებული პაციენტების 30% -ს გამოუვლინდა დეპრესია, ეს ჯერ კიდევ არ ნიშავს, რომ ინსულტიანი პაციენტების 30% -ს, რომელსაც ამ მომენტისათვის დეპრესია არ აღენიშნებოდა იგი მომავალში განუვითარდება. ეს შესაძლოა იმას ნიშნავდეს, რომ დეპრესია ხელს უწყობს ინსულტის განვითარებას ან პირიქით, ინსულტის ფონზე ხშირია დეპრესიის შემთხვევები ან კი იმას, რომ პაციენტები ინსულტით, რომლებსაც დეპრესია არ აღენიშნებოდა უფრო სწრაფად განმთავრდებიან. იმისათვის, რომ დადგინდეს ინსულტიანი პაციენტების წილი, რომელსაც დეპრესია განუვითარდება, აუცილებელია ინსულტით დაავადებულზე პერიოდული დაკვირვება დეპრესიის სიმპტომების გამოსავლენად.

#### 3.4.2 კონკრეტულ პაციენტისათვის განსაზღვრული დაავადების აღმოცენების ალბათობის შეფასება

ერთმომენტური გამოკვლევა განსაკუთრებით სასარგებლოა დიაგნოზისა და მკურნალობის შესახებ გადაწყვეტილების მისაღებად. როგორც ცნობილია, ალბათობის მაჩვენებელი, აქვს თუ არა პაციენტს კონკრეტული დაავადება, ინდივიდუალური, კლინიკური და დემოგრაფიული მახასიათებლები ზეგავლენას ახდენს დიაგნოსტიკური ტესტების გამოყენებასა და მათი შედეგების ინტერპრეტაციაზე. ამასევეა დამოკიდებული მკურნალობის ტაქტიკაც. ქვემოთ ანგინით დაავადებული პაციენტის მაგალითზე წარმოდგენილია პრობლემის

გავრცელების (დაავადებიანობის) ანუ აპრიორული ალბათობის ზეგავლენა მისი მართვის ტაქტიკის შერჩევაზე.

მაგალითი:

ჩატარდა ანგინის მკურნალობის სამი ხერხის შედარებითი ანალიზი. თითოეული მიდგომა შეფასდა რეგმატიზმის პროფილაქტიკის პოტენციური ეფექტურობითა და პენიცილინის მიმართ ალერგიის განვითარების ალბათობით. ეს სამი მიდგომა შემდეგია:

- (1) ნაცნის ბაქტერიოლოგიური გამოკვლევა და პენიცილინით მკურნალობა მხოლოდ იმ პაციენტებს უნდა ჩაუტარდეთ, რომლების კულტურაც A ჯგუფის B ჰემოლიზურ სტრეპტოკოკზე დადებითი აღმოჩნდება;
- (2) მკურნალობა უნდა ჩაუტარდეს ყველა პაციენტს, ხოლო ნაცნის ანალიზი საჭირო არ არის;
- (3) არაფის არ ჩაუტარდეს ნაცნის ანალიზი და არც მკურნალობა (იგულისხმება პენიცილინოთერაპია).

მონაცემთა ანალიზით გამოვლინდა, რომ ოპტიმალური არჩევანი დამოკიდებულია ნაცნის ბაქტერიოლოგიით დადებითი პასუხის მიღების ალბათობაზე, რაც შეიძლება შეფასდეს კონკრეტული პერიოდისათვის რეგიონში სტრეპტოკოკული ინფექციის გავრცელებითა და პაციენტის კლინიკური ნიშნებით-კერძოდ აღინიშნება ცხელება თუ არა.

ავტორები მივიდნენ დასკვნამდე, რომ თუ ავადმყოფისათვის ნაცნის ბაქტერიოლოგიის დადებითი პასუხის ალბათობა 20%-ია, მაშინ აუცილებელია ამ პაციენტის მკურნალობა, თანაც ბაქტერიოლოგიის ჩატარება საჭირო არ არის. თუ დადებითი ბაქტერიოლოგიის დადასტურების ალბათობა 5%-ზე ნაკლებია, მაშინ შეიძლება არ ჩატარდეს ნაცნის ანალიზი და არც პენიცილინოთერაპია; თუ ბაქტერიოლოგიის დადებითი პასუხის ალბათობა 5%-დან 20%-მდეა, მაშინ საჭიროა ჩატარდეს ნაცნის ბაქტერიოლოგიური გამოკვლევა და პასუხის შესაფერისად დაინიშნოს მკურნალობა.

ეს ნათელი დემონსტრირებაა იმისა, თუ გავრცელების მაჩვენებელზე დაყრდნობით როგორც შეიძლება მოხდეს დაავადების არსებობის ინდივიდუალური ალბათობის განსაზღვრა და ამის საფუძველზე კლინიკური გადაწყვეტილების მიღება.

### 3.4.3. შედარების წარმოება

ავადობისა და დაავადებიანობის მაჩვენებლები, ცხადია, თავისთავადაც ძალიან მნიშვნელოვანია, მაგრამ მათი როლი არსებითად იზრდება გადაწყვეტილების მიღების პროცესში შედარებითი ანალიზის საფუძველზე მათი გამოყენებისას. ყველაზე სარწმუნო მეცნიერული მტკიცებების მიღება, სწორედ, კონკრეტული მახასიათებლების მქონე ან არ მქონე საკვლევე ჯგუფებს შორის დაავადების შემთხვევათა სინშირის შედარების საფუძველზე ხდება. მაგ. მწვეველ მამაკაცებში ფილტვის კიბოს განვითარების რისკი (ავადობის მაჩვენებელი) წელიწადში დაახლოებით 0,17%-ს შეადგენს, რაც გავრცელებულ მოვლენად არ უნდა ჩაითვალოს. ხოლო თუ ამ მაჩვენებელს არამწვეველებში ფილტვის კიბოს განვითარების რისკს შევადარებთ, რაც წელიწადში დაახლოებით 0,007%-ს შეადგენს) თამბაქოს მოხმარების მაგნე ზეგავლენა თვალსაჩინო ხდება. კლინიციანტები სინშირეთა ანალიზს იყენებენ, როგორც რისკ-ფაქტორებსა და

დაავადებისა ან მისი გამოსავლის განვითარებას შორის კავშირის შედარებითი შეფასების ერთ-ერთ მეთოდს.

### 3.5. კლინიკური გადაწყვეტილების ანალიზი

რაოდენობრივი კვლევის მეთოდები კლინიციკებს კონკრეტული პაციენტის სპეციფიკური პრობლემების გადაჭრის ეფექტური და გონივრული გზების მოძიებაში ეხმარება (*კლინიკური პოლიტიკა*). ასევე, მათი გათვალისწინება მნიშვნელოვანია ჯანდაცვის სისტემაში რევიზიებსა და მოსახლეობის ჯგუფებს შორის რესურსების განაწილების პროცესში (*საზოგადოებრივი პოლიტიკა*).

გადაწყვეტილების ანალიზის პროცესში ექიმი პრობლემის გადაჭრის ალტერნატიულ ვარიანტებს აყალიბებს (მაგ. წინამდებარე ჯირკვლის ადენომის მკურნალობის რომელი მეთოდი-ქირურგიული, თუ კონსერვატიული უნდა შეირჩეს; საჭიროა თუ არა ხანის ნაცხის ბაქტერიოლოგია და ყველა პაციენტის მკურნალობა ანტიბიოტიკებით სტრუბტოკოკული ანგინის შემთხვევაში და ა.შ) და შემდეგ განსაზღვრავს, რომელი მეთოდის გამოყენება უზრუნველყოფს საუკეთესო გამოსავალს. თითოეული ალტერნატივისათვის დგება მოვლენათა საგარაუდო თანმიმდევრობის სქემა და ფასდება შესაძლო გამოსავლებს სისშირე და კლინიკური მნიშვნელობა.

ამ პროცესის ძირითადი ეტაპები შემდეგია:

1. *„გადაწყვეტილებათა ხის“* აგება-კლინიკური გადაწყვეტილების ანალიზი კონკრეტულ პაციენტთან მიმართებაში დილემით იწყება: შესაძლო ქმედებებიდან, რომელი უნდა შესრულდეს? ალტერნატიული გადაწყვეტილებებით იქმნება ხის დასაწყისი, რომელიც შემდეგ, ამ გადაწყვეტილებათა განხორციელების შედეგად მოვლენათა თანმიმდევრობის გათვალისწინებით იტოტება და კლინიკურად მნიშვნელოვანი გამოსავლებით ბოლოვდება. განშტოების ადგილები ასახავს პაციენტის მკურნალობის შესახებ მიღებულ ამა თუ იმ გადაწყვეტილებას (კვადრატები) ან სპონტანურ მოვლენებს (წრეები) მოვლენათა თანმიმდევრობისა და გამოსავლების რიცხვი უსასრულოა, თუმცა მათ შორის მნიშვნელოვანი მხოლოდ ზოგიერთი მათგანია, რადგან რეალურად მხოლოდ მათი განხორციელებაა შესაძლებელი. იმისთვის, რომ ანალიზი მართვადი იყოს აუცილებელია „ხის“ შემოკლება და მისი მხოლოდ განსაკუთრებით მნიშვნელოვანი ტოტების განხილვა.
2. *სპონტანური მოვლენების ალბათობის შეფასება*-ჩვეულებრივ, სპონტანური მოვლენების ალბათობა სამედიცინო ლიტერატურაში მითითებული კლინიკური მოვლენების სისშირის შეფასებას ემყარება.
3. *გამოსავლების კლინიკური მნიშვნელობის შეფასება*-ყველაზე უკეთ გამოსავლების მნიშვნელობის შეფასება იმ პაციენტთან საუბრის საფუძველზეა შესაძლებელი, რომელიც ექიმის გადაწყვეტილებას არ ეთნხმება. მნიშვნელობის შეფასების ერთეულები პირობითად (თავისუფლად) შეიძლება შეირჩეს, მაგრამ იგი უნდა გამოინატოს ინტერვალურ შკალაზე, მაგ. 1-დან 100-მდე. გამოსავლების (სიკვდილი, დაავადება, ინვალიდობა) შედარებითი მნიშვნელობის ციფრობრივი (რაოდენობრივი) გამოხატვა იოლი არ არის, განსაკუთრებით, თუ სხვადასხვა გამოსავლის შესაფასებლად სხვადასხვა განზომილება გამოიყენება, მაგ. სიცოცხლის ხანგრძლივობა და ხარისხი. პაციენტები ისედაც ახდენენ გამოსავლების შეფასებას, ციფრი კი ამ შეფასებას მხოლოდ უფრო მეტად თვალსაჩინოს ხდის;

4. ალტერნატიული გადაწყვეტილებების მოსალოდნელი კლინიკური მნიშვნელობის გათვალისწინებით გამოსავლის კლინიკური მნიშვნელობა, რომელიც თითოეული ტოტის ბოლოს მართხუდნედშია წარმოდგენილი მრავლდება მოვლენის ალბათობაზე, რაც თითოეული ტოტის გასწვრივ ფრჩხილებშია მოთავსებული (იხ. სურათი 7). შემდეგ ანდენენ საერთო კვანძიდან გამომავალი ყველა ტოტის მანევრების შეჯამებას და ასე განისაზღვრება ამ განშტოების კლინიკური მნიშვნელობა (მითითებულია წრეში). ამგვარი მოქმედებების შესრულებით გადანაცვლება ხდება მარჯვნიდან მარცხნივ, ვიდრე არ მოხდება ალტერნატიული კლინიკური გადაწყვეტილების კლინიკური მნიშვნელობის მიღება;
5. გადაწყვეტილების შერჩევა-ირჩევა გადაწყვეტილება, რომლის მოსალოდნელი კლინიკური მნიშვნელობა ყველაზე მაღალია;
6. მგრძობელობის ანალიზი-საწყის ეტაპზე ალბათობის შეფასების შედეგი და ალტერნატიული გადაწყვეტილებების კლინიკური მნიშვნელობა უცნობია. გადაწყვეტილების ანალიზის საბოლოო ეტაპი შემდეგში მდგომარეობს-ხდება განსაზღვრა რამდენად „მგრძობიარეა“ გადაწყვეტილება არაზუსტი შეფასებების მიმართ. მგრძობელობის ანალიზი უჩვენებს, თუ კონკრეტულად მოვლენათა რომელი თანმიმდევრობა ზემოქმედებს ყველაზე მეტად მიღებულ გადაწყვეტილებაზე და რამდენად სერიოზულია ეს ზემოქმედება.

მაგალითი:

ჩატარდა წინამდებარე ჯირკვლის II ხარისხის ადემონის მკურნალობის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღების პროცესის ანალიზი. მკურნალობის მეთოდებს შორის სამკურნალო პრეპარატებისა და ლაზერული პროსტატექტომიის შემოტანამდე მკურნალობის მეთოდის არჩევა, არსებული ვარიანტების სიმცირის გამო შედარებით იოლი იყო და ქირურგიული ჩარევითა (ტრანსურეთრალური პროსტატექტომია) და მოცდითი ტაქტიკით შემოიფარგლებოდა. შესაძლოა არჩევანის შეფასებისათვის გამოიყენეს „გადაწყვეტილებათა ხე“ (სურათი 7) სწავლასა და გამოსავლების სინშიზის მანევრებლები ერთ-ერთ კვლევაზე დაყრდნობით მიიღეს. საჭიროა აღინიშნოს, რომ ამ შემთხვევაში ობიექტური გადაწყვეტილება ქირურგიული ჩარევაა (გადაწყვეტილების კლინიკური მნიშვნელობა 0,94). ასეთ დროს მკურნალობის საუკეთესო მეთოდი ტრანსურეთრალური პროსტატექტომიაა. ამ ოპერაციასთან დაკავშირებული ლეტალობა ძალიან დაბალია, ხოლო ოპერაციის გართულებების (შარდის შეუკავებლობა, იმპოტენცია) მნიშვნელობის მანევრებელი ისეთივეა, როგორც სტაბილური და ზომიერად გამოსატული უროლოგიური პრობლემების შემთხვევაში (0,89). თუ პაციენტი უპირატესობას სტაბილური და ზომიერად გამოსატული სიმპტომებით ცხოვრებას ანიჭებს (რაც პროსტატის II ხარისხის ადემონის დროსაა მოსალოდნელი) და მისთვის შარდის შეუკავებლობისა და იმპოტენციის ვარიანტის დაშვება ძნელია, მაშინ ეს ბალანსი ირღვევა.

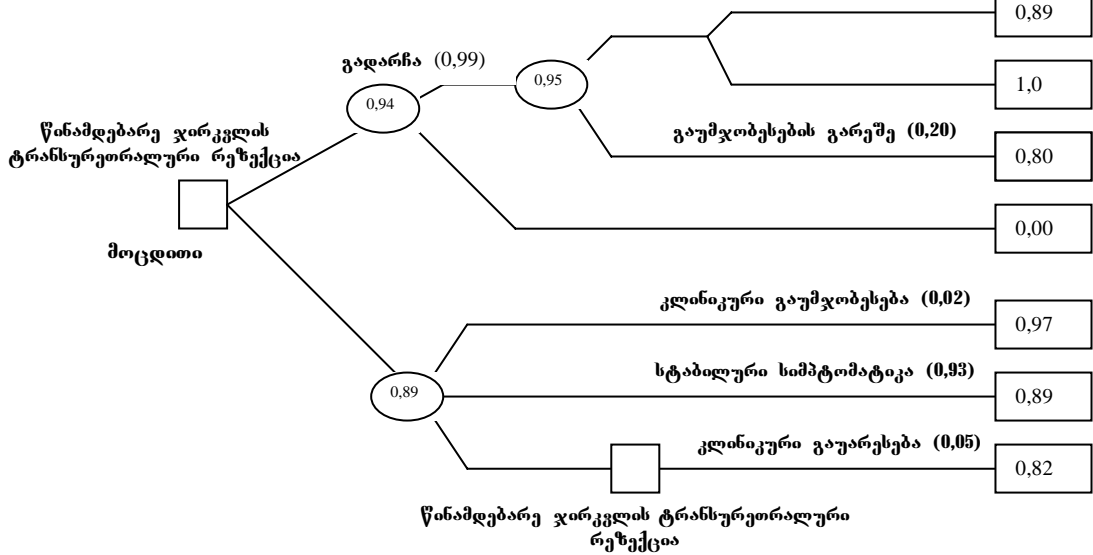
სურათი 7: გადაწყვეტილებათა ხე 70 წლის პაციენტისათვის პროსტატის ადენომის ზომიერად გამოსატული სიმპტომებით

კლინიკური გაუმჯობესება

შარდის შეუკავებლობა და იმპოტენცია (0,06)

0,99

გართულებების გარეშე (0,94)



#### IV. რისკი

*რისკის ქვეშ, ჩვეულებრივ, რომელიმე არასასურველი მოვლენის აღმოცენების ალბათობა იგულისხმება.*

##### 4.1. რისკ-ფაქტორები:

*რისკ-ფაქტორებს უწოდებენ ორგანიზმის ან გარემო შემოქმედების იმ თავისებურებებს, რომლებიც დაავადების აღმოცენების რისკის გაზრდას განაპირობებენ. ზოგიერთი რისკ-ფაქტორი თანდაყოლილია. მაგ. HLA-B27 მტარებლებში გაცილებით მომატებულია სპონდილოართითით დაავადების რისკი. ადამიანის გენომის შესწავლით შესაძლო გახდა რიგი სხვა დაავადებების იდენტიფიცირება, რომლების რისკ-ფაქტორი სპეციფიკური გენი იყო: კერძოდ, მსგავსი ნაწლავის კიბო, ოსტეოპოროზი, გვერდითი ამიოტროფული სკლეროზი. გარკვეული რისკ-ფაქტორები, როგორცაა ინფექციის გამომწვევი აგენტები, ფარმაკოლოგიური პრეპარატები და ტოქსინები გარემოში არსებობს. მაგ. კვლევების შედეგად გამოვლინდა, რომ მეუღლის დაკარგვით ან ყოველდღიური ცხოვრების წესის მკვეთრი შეცვლით გამოწვეული ემოციური გადაძაბვა ზრდის დაავადების აღმოცენების სისშირეს. ეს ენება არა მხოლოდ ფსიქიკურ, არამედ სომატურ დაავადებებსაც. ზოგიერთი განსაკუთრებით მნიშვნელოვანი რისკ-ფაქტორი ადამიანი ქცევის სფეროს მიეკუთვნება. მაგ. თამბაქოს მოწევა, ალკოჰოლის ჭარბად მოხმარება, ავტომობილით მგზავრობისას უსაფრთხოების ქაშის უგულვებლყოფა, მოუწესრიგებელი სქესობრივი ცხოვრება.*

*რისკ-ფაქტორების შემოქმედება დაავადების განვითარებას ყოველთვის წინ უსწრებს. შემოქმედება შეიძლება ერთჯერადი იყოს. როგორც ეს მაგ. ატომური ელ. სადგურზე ავარიის გამო მოსახლეობის დასნივებისას ხდება. ხშირად ქრონიკული*

დაავადებების გამომწვევ რისკ-ფაქტორებთან კონტაქტს გარკვეული პერიოდის განმავლობაში აქვს ადგილი (თამბაქოს მოწევა, არტერიული ჰიპერტენზია, უწესრიგო სქესობრივი კავშირები).

მოქმედი რისკ-ფაქტორების დახასიათება შემდეგი პარამეტრებით შეიძლება მოხდეს:

1. არსებობს თუ არა ზემოქმედების ფაქტი;
2. მოქმედი დოზა;
3. მაქსიმალური დოზა;
4. საერთო დაგროვილი დოზა;
5. ზემოქმედების ხანგრძლივობა წლებში;
6. დრო, რომელიც რისკ-ფაქტორთან პირველი კონტაქტის შემდეგ გავიდა.

#### 4.2. რისკის საზომების გამოყენება

##### ➤ პროგნოზირება

რისკ-ფაქტორების ცოდნა პირველ რიგში დაავადების პროგნოზირებისას გამოიყენება. მნიშვნელოვანია გავითვალისწინოთ, რომ ძალიან ძლიერი რისკ-ფაქტორების არსებობაც კი, ჯერ კიდევ არ ნიშნავს იმას, რომ ადამიანი აუცილებლად დაავადდება. მაგ. კვლევებით დადგინდა, რომ მძიმე მწვევლებში კიბოს რისკი 20-ჯერ მაღალია არამწვევლებთან შედარებით და მაინც, მისი შანსი უახლოესი 10 წლის მანძილზე ფილტვის კიბოთი დაავადდეს 100-ზე ერთს შეადგენს.

არსებობს პრინციპული შეუსაბამობა პოპულაციის ავადობასა და ინდივიდის დაავადების (დასნებოვნების) შანსს შორის. ბუნებრივია, რომ ექიმებსაც და ავადმყოფებსაც სურვილი აქვთ რამდენადაც შესაძლებელია ზუსტად განსაზღვრონ მომავალში დაავადების განვითარების ალბათობა. მათ არ აკმაყოფილებთ ალბათობის შეფასება უახლოესი 5 წლის მანძილზე ფილტვის კიბოთი ან ინსულტით დაავადების შანსის სახით. ბოლოსდაბოლოს, ხუთი წლის შემდეგ რაიმე დაავადება რომელიმე ადამიანს შეიძლება ან განუვითარდეს ან არა. ასე რომ, გარკვეულწილად გასაშუალოება ყოველთვის მცდარ შედეგს იძლევა, ვინაიდან გაშუალებული ცნებები სწავადასწავა კეტეგორიებს მიეკუთვნება. ერთი მხრივ- მოვლენების ალბათობა, მეორე მხრივ-დაავადების არსებობა ან არარსებობა. თუმცა, ალბათობის შეფასება მნიშვნელოვან ზეგავლენას ახდენს კლინიკური გადაწყვეტილების პროცესზე. მაშინაც კი, თუ პროგნოზი ინდივიდუალურ დონეზე მცდარია, იგი მაინც სამართლიანია ანალოგიური პაციენტების უმრავლესობისათვის.

##### ➤ მიზეზი

მართალია, დაავადების წინასწარგანსაზღვრა ამა თუ იმ რისკ-ფაქტორების საფუძველზე შესაძლებელია, მაგრამ არ არის აუცილებელი, რომ ისინი მისი განვითარების მიზეზს წარმოადგენდნენ. რისკ-ფაქტორი შეიძლება გამოსავლის არაპირდაპირი მარკერი იყოს იმის გამო, რომ იგი მიზეზობრივი ფაქტორების ზემოქმედებას განიცდის. მაგ. დედის კულტურის დაბალი დონე რისკ-ფაქტორია მცირე წონის ნაყოფის დაბადებისათვის. ამასთანავე, უნდა აღინიშნოს, რომ დედის კულტურის დონე ზემოქმედებას ახდენს ნაყოფის მცირე წონის განმაპირობებელ უფრო პირდაპირ რისკ-ფაქტორებზე-ცხოვრების არასწორი რეჟიმი, ორსულის ცუდი კვება, თამბაქოს მოწევა და ა.შ.

რისკ-ფაქტორს, რომელიც დაავადების უშუალო მიზეზი არ არის მარკერს უწოდებენ, ვინაიდან იგი დაავადების განვითარების მაღალი ალბათობის დამადასტურებელია (ნიშანია).

#### ➤ დიაგნოსტიკა

რისკის ცოდნა აიოლებს დიაგნოსტიკის პროცესს, ვინაიდან რისკ-ფაქტორის არსებობა ზრდის დაავადების ალბათობას, ხოლო, ეს უკანასკნელი, ტესტის საგარაუდო ღირებულების გაზრდის ერთ-ერთი მეთოდია.

#### ➤ პრევენცია

თუკი რისკ-ფაქტორი, ამავე დროს დაავადების მიზეზიცაა, მაშინ მისი ზემოქმედების მოხსნა ან შესუსტება შეიძლება განვიხილოთ, როგორც პრევენციული ღონისძიება, არა აქვს მნიშვნელობა ცნობილია თუ არა დაავადების ეტიოპათოგენეზი. მაგ. ვიდრე ადამიანს იმუნოდეფიციტის გამომწვევს აღმოაჩენდნენ, მოხერხდა იმის დადგენა, რომ ჰომოსექსუალ მამაკაცებში რამოდენიმე სქესობრივი პარტნიორი დაავადების რისკ-ფაქტორს წარმოადგენდა.

### 4.3. რისკის შესწავლა (გამოკვლევა)

ექსპერიმენტი საუკეთესო გზაა იმის დასამტკიცებლად, ნამდვილად ზრდის თუ არა პოტენციური რისკ-ფაქტორი დაავადების ალბათობას. ამისათვის პირებს, რომლებსაც კონკრეტულ მომენტში ეს დაავადება არ აღენიშნებათ აერთიანებენ ჯგუფებში, ისე, რომ დაავადებისადმი ამ ჯგუფების წინასწარგანწყობა ერთნაირია. შემდეგ ერთ-ერთ ჯგუფზე ახორციელებენ შესასწავლი რისკ-ფაქტორის ზემოქმედებას (ექსპერიმენტული ჯგუფი), ხოლო მეორე საკონტროლო ჯგუფის ფუნქციას ასრულებს. ყველა სხვა პარამეტრის მიხედვით, ჯგუფები ერთსა და იმავე პირობებში უნდა იმყოფებოდნენ. ასე რომ, ნებისმიერი განსხვავება, რომელიც ჯგუფებს შორის დაფიქსირდება შეიძლება რისკ-ფაქტორის ზემოქმედებას მიეწეროს.

სამწუხაროდ, ექსპერიმენტულ პირობებში შეუძლებელია ადამიანზე მოქმედი რისკ-ფაქტორების უმრავლესობის შესწავლა. ექსპერიმენტის პირობებში მკვლევარი თავად ირჩევს ვინ დაუქვემდებაროს რისკ-ფაქტორის ზემოქმედებას, რაც რეალურად ასე, ცხადია, არ ხდება. მაგ. რამდენად არის მომატებული გულ-სისხლძარღვთა დაავადებების რისკი ადამიანებში, რომლებიც აქტიურად არ ვარჯიშობენ და უფრო მეტიც უმოძრაო ცხოვრებას ეწევიან. სხვა მანასათებლებით ისინი არ განსხვავდებიან აქტიური ადამიანებისაგან. იწვევს თუ არა მთბილური ტელეფონი ტვინის სიმსივნის რისკის გაზრდა? ზრდის თუ არა ალკოჰოლის მიღება სარძევე ჯირკვლის კიბოს რისკს? ამ და მსგავს შეკითხვებზე პასუხის გასაცემად ექსპერიმენტის მოწყობაა საჭირო, რომლის ჩატარებაც ალბათ შეუძლებელია. ჯერ ერთი, ასეთი ექსპერიმენტი ათწლეულები გრძელდებოდა, მეორეც. ეთიკური თვალსაზრისით არ არის მიღებული, რომ ადამიანები რისკ-ფაქტორის ზემოქმედებას დაუქვემდებარონ. დაბოლოს, ადამიანების უმრავლესობა არ მოისურვებს, რომ მათ დიეტაზე და ქცევაზე ვიღაცამ ხანგრძლივი დროით მეტვალყურეობა დააწესოს. ყოველივე ზემოაღნიშნულის საფუძველზე ნათელი ხდება, რომ რისკ-ფაქტორების შესწავლა უფრო დამსოგველი მეთოდებით უნდა მოხდეს.

კლინიკურ კვლევას, რომელშიც მკვლევარი მონაცემებს მოვლენების ბუნებრივ მიმდინარეობაზე უბრალო დაკვირვების გზით აგროვებს და აქტიურ ჩარევას არ ახორციელებს ობსერვაციული კვლევა ეწოდება. ამ კვლევებს მიეკუთვნება რისკის



**შესასწავლი კვლევების უმრავლესობა. ამ ჯგუფში შედის კოჰორტული კვლევაც და შემთხვევა-კონტროლის კვლევა.**

**4.4.კოჰორტა**

ტერმინი კოჰორტა ადამიანების ჯგუფს აღნიშნავს, რომლებიც თავიდანვე რაღაც ნიშნის გამო გააერთიანეს და დროის გარკვეულ პერიოდში აკვირდებიან, რათა დაადგინონ მოვლენების მომავალი განვითარება. ქვემოთ წარმოდგენილია კლინიკური კვლევის მიზნით კოჰორტის გამოყენების ზოგიერთი მაგალითი. თუ რისკის შესახებ სარწმუნო ინფორმაციის მიღებაა საჭირო, მაშინ კოჰორტის ფორმირების მეთოდისაგან დამოუკიდებლად, მასზე დაკვირვება შეძლეგ ორი პირობის დაცვით უნდა შესრულდეს:

- (1) კოჰორტაზე დაკვირვება უნდა გაგრძელდეს გარკვეული ვადით, რომელიც შესასწავლი დაავადების ბუნებრივი მიმდინარეობის ხანგრძლივობას აღემატება. ეს აუცილებელია იმისათვის, რომ რისკს მიეცეს გამოვლენის საშუალება. მაგ. თუ იმის გამოკვლევა გვსურს, იწვევს თუ არა ბავშვობაში კისრის მიდამოს დასნივება ფარისებრი ჯირკვლის კიბოს აღმოცენებას, მაშინ ნაკლებად საფარაუდოა, რომ ხუთწლიანი დაკვირვება ამის თაობაზე რაიმეს გარკვევის საშუალებას მოგვცემს, ვინაიდან, ჩვეულებრივ, ასეთ ზემოქმედებასა და კიბოს განვითარებას შორის პერიოდი ბევრად უფრო ხანგრძლივია;
- (2) კვლევის მთელი პერიოდის განმავლობაში დაკვირვება უნდა ხორციელდებოდეს კოჰორტის ყველა წევრზე. ვინაიდან კვლევაში მონაწილე პირთა გამორიცხვის ფაქტი და ამ გამორიცხვის მიზეზები ზეგავლენას ახდენენ შედეგზე. არასრული კოჰორტის შესწავლით მიღებულმა ინფორმაციამ შესაძლოა სურათის გაყალბება გამოიწვიოს.

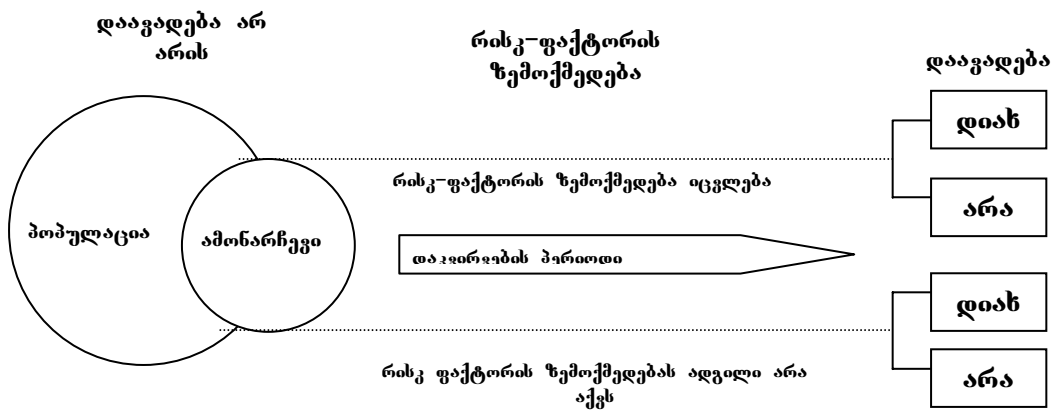
<b>კოჰორტები და მათი მნიშვნელობა</b>		
ნიშანი, რომლის საფუძველზეც კოჰორტა შეიქმნა	იყენებენ რათა შეაფასონ	მაგალითი
ასაკი	ასაკი	70 წლის პირებში სიცოცხლის მოსალოდნელი ხანგრძლივობა
დაბადების თარიღი	კალენდარული დრო	1910 წელს დაბადებულ პირებში ტუბერკულოზით ავადობა
ზემოქმედება	რისკ-ფაქტორი	მწვევლებში ფილტვის კიბო
დაავადება	პროგნოზი	მკერდის კიბოთი დაავადებული პაციენტების სიცოცხლის ხანგრძლივობა
პროფილაქტიკური მკურნალობა	პროფილაქტიკური ზომები	პნევმოკოკური ვაქცინის ფონზე პნევმონიით ავადობის შემცირება
სამკურნალო ჩარევა	მკურნალობა	კომბინირებული ქიმიოთერაპიის ფონზე ლიმფოგრანულომატოზით დაავადებული პაციენტების სიცოცხლისუნარიანობის გაუმჯობესება

4.4.1 კოჰორტული კვლევა

კოჰორტული კვლევის წარმოებისას ხდება კოჰორტის ფორმირება. მასში შემაჯავალ პირებს შესასწავლი დაავადება არ აღენიშნებათ, მაგრამ არსებობს მომავალში მისი განვითარების შანსი. შემდეგ კოჰორტას დროის გარკვეული პერიოდის განმავლობაში აკვირდებიან, რათა დაადგინონ მისი მონაწილეებიდან ვის განუვითარდა შესასწავლი გამოსავალი. ამასთან იქმნება იმის საშუალება დადგინდეს, თუ შესასწავლი რისკ-ფაქტორებიდან რომელთანაა ასოცირებული დაფიქსირებული გამოსავალი. კოჰორტულ კვლევებს ასევე განხორციელებულს უწოდებენ, რათა ხაზი გაუსვან იმას, რომ დაკვირვება გარკვეულ დროში ხდება. არსებობს *პროსპექტული კვლევებო-იგულისხმება*, რომ კოჰორტა ჩამოყალიბდა ახლანდელ დროში და მასზე დაკვირვება გრძელდება მომავალში. გამოყოფენ ავადობის შემსწავლელ კვლევებსაც-ყურადღება გამახვილებულია იმაზე, რომ შეფასების ძირითადი მეთოდი გარკვეული პერიოდის განმავლობაში დაავადების ახალი შემთხვევების რეგისტრაციაა.

სურათი 8

რისკის კოჰორტული კვლევის მეთოდიკა



მაგალითი:

კოჰორტული კვლევის კლასიკური მაგალითია ფრემინგემის კვლევა, რომელიც 1949 წელს დაიწყო. იგი მიზნად ისახავდა გიდ-ის რისკ-ფაქტორების გამოვლენასა და მათი კლინიკური მნიშვნელობის შესწავლას. წარმომადგენლობითი ამონარჩევი, რომელიც 30-59 წლის ასაკის 5209 ქალსა და მამაკაცს მოიცავდა, ფრემინგემში მცხოვრები ამ ასაკობრივი ჯგუფის დაახლოებით 10000 პირისაგან შეირჩა. კვლევაში ჩართულ 5127 ადამიანს არ ჰქონდა გულის იშემიური დაავადება, პირველი გამოკვლევის მომენტისათვის, მათ მხოლოდ გიდ-ის განვითარების რისკი აღენიშნებოდათ. ამ პირებს შემდეგ გამოკვლევა ყოველ ორ წელიწადში ერთხელ უტარდებოდათ.

ეს გამოკვლევები მიზნად ისახავდა გიდ-ის ნიშნების იდენტიფიცირებას. კვლევა 30 წელი გაგრძელდა. მან დაადასტურა, რომ გიდ-ის განვითარების რისკი დაკავშირებულია მომატებულ არტერიულ წნევასთან, ქოლესტერინის მაღალ დონეს, თამბაქოს მოწევას, გლუკოზის ტოლერანტობის დარღვევასა და მარცხენა პარკუჭის ჰიპერტროფიასთან. გამოვლინდა გიდ-ის რისკის არსებითი განსხვავება იმ პირებში, რომლებსაც ერთი ან რამოდენიმე (ან ყველა) რისკ-ფაქტორი აღენიშნებოდა, მათთან შედარებით, ვისაც ეს რისკ-ფაქტორები არ ჰქონია.

**4.4.2. ისტორიული კოჰორტული კვლევები**

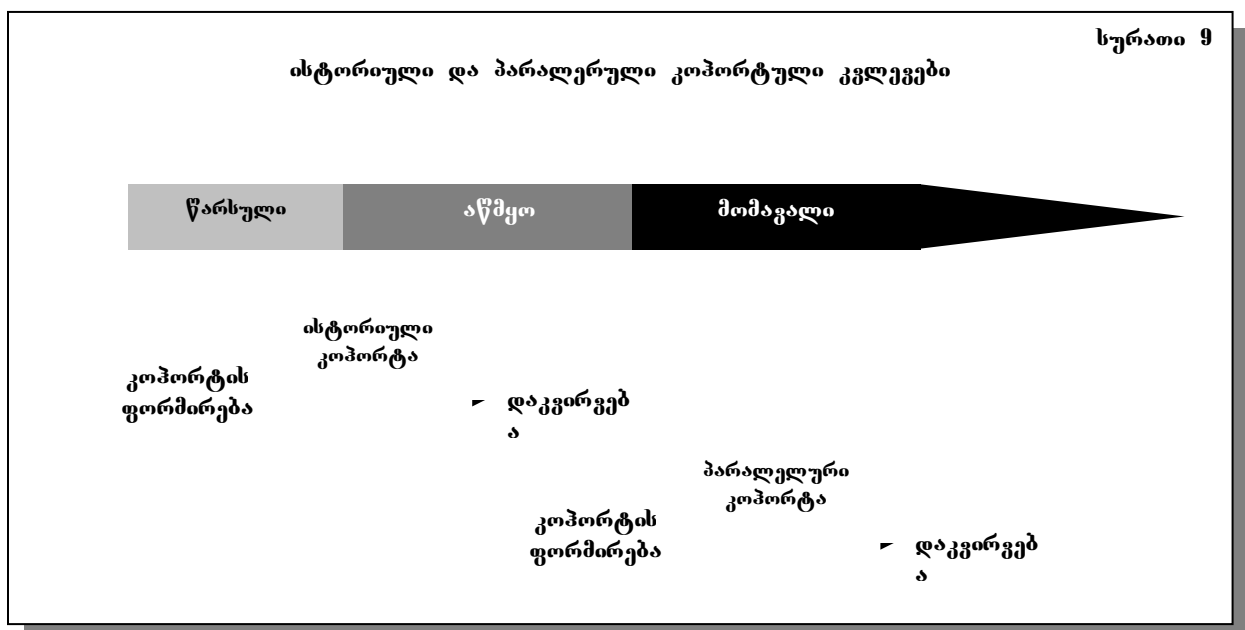
არსებობს კოჰორტული კვლევის ნატარების ორი მეთოდი:

1. კოჰორტის ფორმირება შეიძლება მოხდეს აწმყოში და მასზე დაკვირვება განხორციელდეს მომავალში (*პარალელური კოჰორტული გამოკვლევა* ;
2. კოჰორტა შედგეს საარქივო დოკუმენტებზე დაყრდნობით და მასზე მეთვალყურეობა განხორციელდეს აწმყო დრომდე (*ისტორიული კოჰორტული გამოკვლევა*).

ქვემოთ წარმოდგენილია კოჰორტული კვლევების მთავარი დადებითი მხარეები და ნაკლი, რაც თანაბრად ენება, როგორც პარალელურ, ასევე ისტორიულ კოჰორტულ კვლევებს. თუმცა პროსპექტული კვლევის ამ ორი ნაირსახეობის შედგენად მიღებული მონაცემები თვისობრივად განსხვავდება ერთიმეორისაგან.

*პარალელური გამოკვლევების* პროცესში მონაცემთა შეკრება უშუალოდ კონკრეტული კვლევის მიზნებისათვის ხდება, თანაც კვლევის ამოცანები ბოლომდე გარკვეული და ყველასათვის გასაგებია. ეს საშუალებას იძლევა თავიდან ავიცილოთ სისტემატური შეცდომები, რომლებმა შესაძლოა შეასუსტონ მონაცემთა სიზუსტე.

მეორე მხრივ, *ისტორიული კოჰორტული კვლევების* დროს მონაცემების შეგროვება არქივის მასალებიდან (ეს უზშირესად ავადმყოფობის ისტორიებია) წარმოებს. ცხადია, ამ მონაცემთა დაფიქსირებისას არაფინ იფიქრებდა კვლევის მიზნით მათ გამოყენებაზე და ამის გამო ეს მონაცემები ყოველთვის ვერ აკმაყოფილებენ სამეცნიერო კვლევის მკაცრ მოთხოვნებს (სურათი 9).



#### 4.4.3. კოჰორტული კვლევების დადებითი და უარყოფითი მხარეები

რისკის კოჰორტული შესწავლა, ნამდვილი ექსპერიმენტის შეცვლის საუკეთესო გზაა მაშინ, როდესაც ექსპერიმენტის ჩატარება შეუძლებელია. კოჰორტული კვლევები ისეთსავე ლოგიკას ემყარება, როგორსაც კლინიკური ცდა და მათი საშუალებით შესაძლებელია შესაძლო რისკ-ფაქტორის ზემოქმედების გამოვლენა. ამასთან იქმნება სისტემატური შეცდომების თავიდან აცილების შესაძლებლობა, რომლებიც აუცილებლად აღმოცენდება, თუკი ზემოქმედების შეფასება უკვე მას შემდეგ ხდება, რაც ცნობილია გამოსავალი.

კოჰორტული კვლევის მთავარი ნაკლი იმაში მდგომარეობს, რომ თუ გამოსავალი იშვიათია (რაც სინამდვილეში ხდება), ჯგუფში საჭიროა საკვლევ პირთა დიდი რაოდენობის ჩართვა. შედეგების მისაღებად საჭიროა ჯგუფზე დაკვირვება საკმაოდ ხანგრძლივად გაგრძელდეს. მაგ. ფრემინგემის კვლევის პროცესში კოჰორტაში 5000-ზე მეტი პირი მონაწილეობდა. რამოდენიმე წელი გავიდა, ვიდრე პირველი საგარაუდო შედეგების გამოქვეყნება გახდებოდა შესაძლებელი. პირველი რვა წლის განმავლობაში გიდ-ის სხვადასხვა გამოვლინება საკვლევ პირთა მხოლოდ 5%-ში დაფიქსირა.

კოჰორტული კვლევის სხვა ნაკლი იმითაა განპირობებული, რომ ჯგუფში ჩართული პირები, ჩვეულებრივ, თავისუფალ ცხოვრებას აგრძელებენ და მკვლევარებს ამაზე კონტროლის საშუალება არა აქვთ. მათთან კონტაქტის შენარჩუნება დიდი ძალისხმევისა და ხარჯის ფასად ხერხდება. ამიტომ, კოჰორტული კვლევები ძალიან ძვირი, მილიონობით დოლარი ჯდება. სიძვირე მნიშვნელოვნად ზღუდავს კოჰორტული კვლევების ფართოდ გამოყენების შესაძლებლობას და ამიტომ, ისინი მხოლოდ ძალიან მნიშვნელოვან შეკითხვებზე პასუხის გასაცემად ეწყობა. ამან განაპირობა რისკის შეფასებისათვის სხვა ნაკლებად შრომატევადი და ძვირი, მაგრამ სარწმუნო მეთოდების შემუშავების აუცილებლობა, ამის მაგალითია შემთხვევა-კონტროლის კვლევა, რაც მოგვიანებით იქნება განხილული.

სამეცნიერო თვალსაზრისით, ობსერვაციული კვლევების მთავარი ნაკლი (მ.შ კოჰორტული კვლევებისაც) იმაში მდგომარეობს, რომ აქ უფრო მაღალია სისტემატური შეცდომების რისკი, ვიდრე ექსპერიმენტულ კვლევებში. პირების ჯგუფი, რომელიც მოვლენათა ბუნებრივი მიმდინარეობის პროცესში განიცდის რისკ-ფაქტორების ზემოქმედებას, ბევრი მანასიათებით განსწავლდება შესადარებელი ჯგუფისაგან, რომელსაც ამ ფაქტორების ზემოქმედება არ განუცდია. თუ ეს განსწავლება კავშირშია შესასწავლ დაავადებასთან, მაშინ იგი ზემოქმედებას მოახდენს ყველა სახის კონტაქტზე, რომელიც საგარეოდ რისკ-ფაქტორსა და დაავადებას შორის არსებობს. აქედან გამომდინარე ობსერვაციული კვლევების მიმართ წაყენებული მთავარი მოთხოვნაა-ძირითად და საკონტროლო ჯგუფებს შორის „ხელის

**კოჰორტული კვლევების დადებითი და უარყოფითი მხარეები**

დადებითი მხარე	ნაკლი
ავადობის (ანუ აბსოლუტური რისკის) უშუალო შეფასების ერთადერთი მეთოდი	კვლევაში ჩართული პირების რაოდენობა მნიშვნელოვნად უნდა აღემატებოდეს შესასწავლი დაავადებით დაავადებული პაციენტების რიცხვს, ამდენად, მეთოდი იშვიათი დაავადებების შესასწავლად გამოუსადეგარია.
პასუხობს კლინიკურ შეკითხვას: დაავადების თუ არა პირები, რომლებიც განიცდიან რისკ-ფაქტორის ზემოქმედებას?	ასეთი კვლევა ძალიან ძვირია, გინაიდან საჭიროა საკმაოდ ბევრი პირზე დიდი ხნის მანძილზე დაკვირვება.
ეს კვლევები საშუალებას იძლევიან, რისკ-ფაქტორის ზემოქმედების ეფექტის შეფასებისას, თავიდან იქნას აცილებული სისტემატური შეცდომა, რომელიც საკმაოდ ხშირია, თუ გამოსავალი ცნობილია წინასწარ.	შედეგები დიდი ხნის მანძილზე უცნობი რჩება
საშუალებას იძლევიან შეფასდეს კავშირი რისკ-ფაქტორის ზემოქმედებასა და	ხერხდება ურთიერთკავშირის შეფასება დაავადებასა და მხოლოდ რამოდენიმე (მცირე რაოდენობით) რისკ-ფაქტორებს შორის (ისინი, რომელთა განსაზღვრა

„შემშლელი“ განსწავლებების ლიკვიდირების მიზნით კვლევის პირობები მაქსიმალურად უნდა დაუახლოვდეს ექსპერიმენტის პირობებს. „ხელის შემშლელად“ ისეთი განსწავლებები ითვლება, რომლებიც მკვლევარს საშუალებას არ აძლევენ ჭეშმარიტი მიზეზ-შედეგობრივი კავშირები გამოავლინონ. ამ განსწავლებებს მოხსნის ერთ-ერთი მეთოდი ილუსტრირებულია ქვემოთ წარმოდგენილ მაგალითზე.

**მაგალითი:**

თუმცა, ნაგლისებურუჯრედოვანი ანემია (HbAS) კეთილთვისებიან მდგომარეობად ითვლება, სოციურთი მკვლევარი ადასტურებს, რომ ამ პათოლოგიის ფონზე შესაძლოა აღინიშნოს ზრდისა და ინტელექტუალური განვითარების შეფერხება. ამის შესასწავლად ჩატარდა გამოკვლევა, რომელიც მიზნად ისახავდა გამოეგლინა იყო თუ არა ზრდასა და ინტელექტუალურ განვითარებაში ჭეშმარიტი განსწავლება ნამგლისებურუჯრედოვანი ანემიით დაავადებულ ბავშვებში ჯანმრთელებთან (ანუ ბავშვები, რომელთა ჰემოგლობინის მანასათებლები ნორმას არ სცილდებოდა (Hb AA)) შედარებით. ყველა სხვა ნიშნის მიხედვით ეს ორი ჯგუფი იდენტური იყო. გათვალისწინებული იყოს ის გარემოებაც, რომ ზრდას,

განვითარებას და HbAS-ის არსებობასთან ერთდროულად დაკავშირებული იყო კიდევ სხვა ფაქტორები: რასა, სქესი, დაბადების თარიღი, სხეულის მასა, დაბადების გესტაციური ასაკი, აპგარის შკალის მაჩვენებელი და სოციო-ეკონომიკური სტატუსი. მათი გათვალისწინების გარეშე, შეუძლებელი იქნებოდა მხოლოდ HbAS-სთან დაკავშირებული შედეგების განსაზღვრა. ავტორებმა გამოიციხეს სხვა ფაქტორების როლი, გამოიყენეს რა შესაფერის წყვილთა შერჩევის მეთოდი. თითოეულ ბავშვს, რომელსაც ჰქონდა HbAS-ი, შეუსაბამეს ერთი ბავშვი HbAA-ით, რომელიც არ განსხვავდებოდა დაავადებული ბავშვისაგან შერჩეული შვიდი მანსიათებლის მიხედვით. დაკვირვებაში სულ 100 ახალშობილი მონაწილეობდა (50 HbAS-ით და 50 HbAA-ით), დაბადებიდან 3-5- წლის ასაკამდე. ამ პერიოდს განმავლობაში ბავშვების ზრდასა და განვითარებაში არავითარი განსხვავება არ დაფიქსირებულა.

4.5. რისკების შედარება

თავისი არსით, რისკის შეფასება ავადობის შეფასება გულისხმობს, რაც, როგორც ზემოთ იყო აღწერილი კონკრეტულ პოპულაციაში დროის გარკვეულ პერიოდში დაავადების ახალი შემთხვევების სინშირის შეფასებით განისაზღვრება. თუმცა, ხშირად ავადობის შედარება ორ ან მეტ ჯგუფში, რომლებიც ერთმანეთისაგან საგარაუდო რისკ-ფაქტორის ზემოქმედების ხარისხით განსხვავდება. არსებობს რისკ-ფაქტორებსა და ავადობას შორის ურთიერთკავშირის შეფასების რამოდენიმე მეთოდი. ამ მეთოდებს, ჩვეულებრივ, რისკების შედარებისათვის იყენებენ და ეფექტის საზომებს უწოდებენ. არსებობს ოთხი ტიპის საზომი.

1. დამატებითი (ატრიბუტული attributable) რისკი-დაავადების განვითარების რა დამატებით რისკს იწვევს რისკ-ფაქტორის ზემოქმედება იმ პირობებთან შედარებით, როდესაც ამ ზემოქმედებას ადგილი არ აქვს. დამატებითი (ატრიბუტული) რისკი გამოითვლება რისკ-ფაქტორების ზემოქმედების ქვეშ მყოფი ჯგუფის ავადობას გამოკლებული იმ პირთა ავადობა, რომლებიც ამ ფაქტორის ზემოქმედებას არ განიცდიან.

ეფექტის (ზემოქმედების) შეფასება		
ტერმინი	შეკითხვა	განსაზღვრა
დამატებითი რისკი (რისკების სხვაობა AR)	როგორია რისკ-ფაქტორის ზემოქმედებით განპირობებული ავადობა?	$AR = I_E - I_{-E}$
შედარებითი რისკი (რისკების შეფარდება)	რამდენად მაღალია იმ პირთა ავადობა, რომელიც რისკ-ფაქტორის ზემოქმედებას იქვემდებარება, იმ პირებთან შედარებით, ვინც ამ ზემოქმედებას არ ექვემდებარება.	$RR = \frac{I_E}{I_{-E}}$
დამატებითი პოპულაციური რისკი ( $AR_p$ )	როგორია რისკ-ფაქტორის გავრცელებასთან დაკავშირებული ავადობა პოპულაციაში?	$AR_p = AR \times P$
პოპულაციური რისკის დამატებითი წილი ( $AF_p$ )	როგორია რისკ-ფაქტორით გამოწვეული ავადობის წილი პოპულაციაში?	$AF_p = \frac{AR_p}{I_T}$

$I_E$ -რისკ-ფაქტორის ზემოქმედების ქვეშ მყოფ პირთა ავადობა;  
 $I_{-E}$ -ავადობა ჯგუფში, რომელიც არ ექვემდებარება რისკ-ფაქტორის ზემოქმედებას;  
 $P$ -რისკ-ფაქტორის გავრცელება;  
 $I_T$ -პოპულაციის საერთო ავადობა.

თუ დაგუშვებთ, რომ საწყისი ავადობა სხვა მიზეზებითაა განპირობებული, მაშინ, დამატებითი რისკი განიმარტება, როგორც დაავადების დამატებითი შემთხვევები განპირობებული რისკ-ფაქტორების ზემოქმედებით. დამატებითი რისკის გამოთვლის მეთოდის გათვალისწინებით მას ასევე რისკებს შორის განსწავლვას უწოდებენ.

მაგალითი: ეფექტის შეფასება-თამბაქოს, მოწევა და ფილტვის კიბოთი გამოწვეული სიკვდილიანობა	
<b>უბრალო რისკები</b>	
მწვევლებს შორის ფილტვის კიბოთი სიკვდილიანობა	0,96/1000/წელიწადში
არამწვევლებს შორის ფილტვის კიბოთი სიკვდილიანობა	0,07/1000/წელიწადში
თამბაქოს მწვეველობის გაგრძელება	56%
ფილტვის კიბოთი საერთო სიკვდილიანობა	0,56/1000/წელიწადში
<b>შედარებითი რისკები</b>	
დამატებითი რისკი=0,96/1000წელიწადში-0,07/1000წელიწადში=0,89/1000წელიწადში	
შედარებითი რისკი=0,96/1000 წელიწადში: 0,07/1000წელიწადში=13,7	
დამატებითი პოპულაციური რისკი=0,89/1000 წელიწადში+0,56=0,50/1000წელიწადში	
პოპულაციური რისკის დამატებითი წილი0,50/1000/წელიწადში: 0,56/1000წელიწადში=0,89	

**2. შედარებითი რისკი**

შეკითხვა-*„რომდენად მაღალია ავადობის რისკი პირებში, რომლებიც რისკის ზემოქმედებას განიცდიან, იმ პირებთან შედარებით, რომლებიც ასეთ ზემოქმედებას არ განიცდიან?“*

ამ შეკითხვაზე პასუხის გაცემის საშუალებას იძლევა ტერმინი *შედარებითი რისკი* ანუ რისკების შეფარდება. იგი გამოითვლება ექსპერიმენტულ (ჯგუფი, რომელიც განიცდის რისკ-ფაქტორის ზემოქმედებას) და საკონტროლო (ჯგუფი, რომელიც რისკ-ფაქტორის ზემოქმედებას არ განიცდის) ჯგუფებში ახალი შემთხვევების (ავადობის) მაჩვენებლების შეფარდებით.

შედარებითი რისკი არაფერს გვეუბნება აბსოლუტური რისკი სიდიდის თაობაზე. თუ იშვიათ დაავადებასთან გვაქვს საქმე შედარებითი რისკის მაღალი მაჩვენებლის დროსაც კი აბსოლუტური რისკი შეიძლება უმნიშვნელო იყოს.

შედარებითი რისკი, ეს რისკ-ფაქტორის ზემოქმედების საზომია, რომელიც მნიშვნელოვანია დაავადების ეტიოლოგიის შესწავლისათვის.

**4.6. ინდივიდუალური რისკის შეფასების ინტერპრეტაცია**

კლინიკური თვალსაზრისით ცნებები შედარებითი და დამატებითი რისკი არსებითად განსწავლვება ერთმანეთისაგან. რისკის ამა თუ იმ საზომის გამოყენება განისაზღვრება იმით, თუ რა შეკითხვაზე უნდა მოხდეს პასუხის გაცემა.

მაგალითი:

ითვლება, რომ გულ-სისხლძარღვთა დაავადებების რისკ-ფაქტორები ხანდაზმულებში, შუახნის პირებთან შედარებით ნაკლებად მნიშვნელოვანია. ეს მოსაზრება სხვადასხვა ასაკობრივ ჯგუფებში დაავადებების კარგად ცნობილი რისკ-ფაქტორებისათვის შედაებითი და დამატებითი რისკის შეფასების შედარებით დადასტურდა. მაგალითისათვის განვიხილოთ მწვეველებში ინსულტის განვითარების რისკი. შედარებითი რისკი 45-49 ასაკობრივ ჯგუფში 4,0, რომელიც 65-69 წლისათვის 1,4-მდე მცირდება. თუმცა დამატებითი რისკი ასაკის მატებასთან ერთად რამდენადმე იზრდება, ძირითადად იმის გამო, რომ ხანდაზმულებში ინსულტი, მწვეველობისაგან დამოუკიდებლადაც ხშირია. ამგვარად, მართალია მიზეზობრივი კავშირი მწვეველობასა და ინსულტს შორის ასაკის მატებასთან ერთად მცირდება. მწვეველ ხანდაზმულებში ისევე და ოდნავ მეტადაც მომატებულია, როგორც ახალგაზრდებში.

ვინაიდან, დამატებითი რისკი დაავადების განვითარების დამატებით ალბათობას ასახავს, მისი გამოყენება რისკის ინდივიდუალური მანჯვენებლების სახით კლინიკურ სიტუაციათა უმრავლესობაში უფრო გამართლებულია (ინფორმაციულობის თვალსაზრისით), ვიდრე შედარებითი რისკისა. მეორე მხრივ, შედარებითი რისკი უკეთ გამოხატავს მიზეზობრივ კავშირს.

#### 4.7. პოპულაციური რისკი

**შეკითხვა:** როგორია რისკ-ფაქტორების როლი ადამიანების ჯგუფის (პოპულაციის) და არა ცალკეული ინდივიდის საერთო ავადობაში?

ასეთი ინფორმაცია საშუალებას იძლევა განისაზღვროს, თუ რომელი რისკ-ფაქტორია ჭეშმარიტად მნიშვნელოვანი და რომელი უმნიშვნელო ჯანმრთელი საზოგადოებისათვის. ამის ცოდნა ჯანდაცვის სისტემის ადმინისტრაციულ ორგანოებს პრიორიტეტების განსაზღვრისა და რესურსების შესაფერისად განაწილების საშუალებას აძლევს.

შედარებით სუსტი რისკ-ფაქტორი (დაბალი შედარებითი რისკი), რომელიც მოცემულ პოპულაციაში მაღალი გავრცელებით ხასიათდება, გაცილებით მაღალ ავადობას იწვევს, ვიდრე ძლიერი, მაგრამ იშვიათი რისკ-ფაქტორი. პოპულაციის რისკის შეფასებისათვის, აუცილებელია იმის ცოდნა, თუ მოცემული პოპულაციის წევრები რა სიხშირით განიცდიან რისკ-ფაქტორის ზემოქმედებას. *პოპულაციური ატრიბუტული რისკი* გამოითვლება, როგორც პოპულაციაში რისკ-ფაქტორის გავრცელებასთან დაკავშირებული დამატებითი რისკის წარმოებული. ეს მანჯვენებელი ასახავს პოპულაციაში რისკ-ფაქტორთან დაკავშირებულ დამატებითი ავადობას. გარდა ამისა, შეიძლება განისაზღვროს პოპულაციაში კონკრეტულ რისკ-ფაქტორთან დაკავშირებული ავადობის წილი ანუ პოპულაციური რისკის დამატებითი წილი. იგი გამოითვლება ატრიბუტული პოპულაციური რისკის შეფარდებით პოპულაციის საერთო ავადობასთან.

## V. შემთხვევითობა

ექიმის ნებისმიერი მცდელობა, კლინიკური გამოცდილების საფუძველზე (იქნება ეს სპეციალური გამოკვლევა თუ ყოველდღიური პრაქტიკა) მიიღოს მისთვის აუცილებელი ინფორმაცია, ჩვეულებრივ, ორი მიზეზის გამო რთულდება-ესაა სისტემატური შეცდომა და შემთხვევითობა. ექიმებისა და მკვლევარების უმრავლესობა, როგორც წესი ზედმეტად აფასებს შემთხვევითი შეცდომის



მნიშვნელობას და არასათანადოდ სისტემატური შეცდომისას. ხშირად გაიგონებთ თუ  $p < 0,002$ -ზე, მაშინ უმნიშვნელო სისტემატურ შეცდომას დიდი ზიანის მოტანა არ შეუძლია. თუმცა, თუ დაფიქსირებულ სისტემატურ შეცდომას მონაცემების შეგროვებისას ჰქონდა ადგილი, მაშინ მდგომარეობის გამოსწორება არანაირი სტატისტიკური დამუშავებით არ მოხერხდება. წინამდებარე მასალაში შემთხვევითობა საკონტროლო კლინიკური კვლევების კონტექსტში განიხილება, ვინაიდან ასე მისი მნიშვნელობის გაგება უფრო იოლია.

### 5.1. შემთხვევითი შეცდომა

კლინიკურ კვლევაში განსხვავება, რომელიც ექსპერიმენტულ და საკონტროლო ჯგუფებს შორის ფიქსირდება არ ასახავს ჭეშმარიტ სურათს (ეს ენება რეალურ განსხვავებას), ვინაიდან ორივე ჯგუფში, ჩვეულებრივ, ადგილი აქვს შემთხვევით გადახრებს. სტატისტიკური კრიტერიუმები საშუალებას იძლევა შეფასდეს, რამდენად ახლოსაა ჯგუფებს შორის გამოვლენილი განსხვავება ჭეშმარიტებასთან. ბუნებრივია იბადება შეკითხვა: რატომ არ შეიძლება ბოლო მოეღოს გაურკვევლობას და მოვლენა ზუსტად შეფასდეს? საქმე ისაა, რომ კვლევა, ჩვეულებრივ, ტარდება პაციენტების ამონარჩევზე და არა ამ ნოზოლოგიით დაავადებულ საერთო პოპულაციაზე. რის გამოც, ყოველთვის რჩება იმის შანსი, რომ ამონარჩევი (თუნდაც იგი სისტემატური შეცდომებს გარეშე შეიძინოს), შესაძლოა, ზუსტად არ ასახავდეს საერთო პოპულაციას.

კლინიკური დაკვირვების პროცესში შემთხვევითობის როლის განსაზღვრა ორი ძირითადი მეთოდით ხდება:

1. ჰიპოთეზების შემოწმება-რომლის მეშვეობით შეიძლება პასუხი გაეცეს შეკითხვას არსებობს თუ არა გამოვლენილი (კვლევის შედეგად) განსხვავება რეალურად. ამ შეკითხვაზე პასუხის გასაცემად იყენებენ განსხვავების არ არსებობის ჰიპოთეზის ანუ „ნულოვანი ჰიპოთეზის“ შემოწმების სტატისტიკურ მეთოდებს. შემთხვევითობის როლის შეფასების ეს ტრადიციული მეთოდი კარგად ცნობილ „P“ მაჩვენებელთან ასოცირდება.
2. საიმედობის ინტერვალის მეთოდი-სტატისტიკური მეთოდების საშუალებით განისაზღვრება მნიშვნელობების დიაპაზონი, რომელიც ჭეშმარიტ სიდიდეს განსაზღვრული ალბათობით მოიცავს.

**5.2. ჰიპოთეზების შემოწმება**

ჩვეულებრივ სიტუაციაში, როდესაც გამოკვლევის ძირითადი მეთოდები დიქტომიური ფორმით გამოინატება (მაგ. მკურნალობა ან შედეგია ან უშედეგო), სტატისტიკური შემოწმების შედეგებსაც დიქტომიური ნასიათი აქვთ (შედეგს ან აქვს სტატისტიკური მნიშვნელობა-ანუ არ არის შემთხვევითი ან არა აქვს). კვლევის შედეგებსა და რეალურ სურათს შორის ურთიერთდაპოკიდებულების ოთხი ვარიანტი არსებობს (იხ. სურათი 10).

სტატისტიკური ტესტის დასკვნის ოთხი ვარიანტიდან სწორი ორია: (ა)

მკურნალობის ორი მეთოდის ეფექტურობა ჭეშმარიტად განსხვავებულია და სწორედ ასეთია კვლევის დასკვნაც, (ბ) სხვადასხვა მეთოდით მკურნალობის შედეგები განსხვავებული არ არის, რაც ემთხვევა კვლევის დასკვნას.

დანარჩენი ორი ვარიანტი მცდარია. ეს იმ შემთხვევაში ხდება, როდესაც მკურნალობის შესასწავლი მეთოდები რეალურად

სურათი 11: კვლევის შედეგებსა და რეალურ სურათს შორის ურთიერთდაპოკიდებულების ოთხი ვარიანტი

		შეჭმარიტი განსხვავება	
		არსებობს	არ არსებობს
სტატისტიკური ტესტის შედეგი *	განსხვავება თვალსაჩინოა	სწორია	I რიგის შეცდომა (α)
	განსხვავება უმნიშვნელოა	II რიგის შეცდომა (β)	სწორია

თანაბრად ეფექტურია, მაგრამ დასკვნა მიუთითებს ერთ-ერთის განსაკუთრებულ ეფექტურობაზე. ასეთ შეცდომას, რომელსაც მკურნალობის შესასწავლი მეთოდის ეფექტურობის შესახებ ცრუდადებით დასკვნამდე მივყავართ ალფა-შეცდომა (α-error) ან პირველი რიგის შეცდომა (type I error) ეწოდება.

მეორე მხრივ, მკურნალობა შეიძლება ეფექტური იყოს, მაგრამ გამოკვლევით მისი ეფექტურობა არ გამოვლინდეს. ასეთი ცრუ უარყოფითი დასკვნის გამოწვევს შეცდომას ბეტა შეცდომა (β-error) ან II რიგის შეცდომა ეწოდება (type II error). ბეტა შეცდომა იმის ალბათობას გულისხმობს, რომ მკურნალობის ორივე მეთოდი თანაბარ ეფექტურად ჩაითვლება, მაშინ როდესაც, რეალურად, ერთი მეთოდი, მეორესთან შედარებით, უკეთესია.

**5.3. დასკვნა მკურნალობის ეფექტურობის შესახებ**

თანამედროვე სამედიცინო ლიტერატურაში სტატისტიკური სიდიდეები, უმთავრესად, ალფა-შეცდომის ალბათობის განსაზღვრას ემსახურება და გამოინატულია, როგორც  $p$  სიდიდე. ეს, რაოდენობრივად ასახავს იმას, თუ როგორია ალბათობა, რომ კონკრეტულ კვლევაში მკურნალობის მეთოდებს შორის განსხვავება შემთხვევითობით იყოს განპირობებული, იმ მოსაზრებაზე დაყრდნობით, რომ რეალურად განსხვავება შესაძარებელ ჯგუფებს შორის არ არსებობს.

$p$  სიდიდის არსის ილუსტრირება შემდეგი გზით შეიძლება მოხდეს-დავუშვათ, რომ მკურნალობის ორი მეთოდს შორის განსხვავება სინამდვილეში არ არსებობს, მაგრამ კლინიკურ კვლევაში გამოვლინდა, რომ ერთი მეთოდი უფრო ეფექტურია, ვიდრე მეორე. ასეთი კვლევების მრავალჯერადი ჩატარების შემთხვევაში, კვლევის რა წილი მოახდენს იმის დემონსტრირებას, რომ მკურნალობის ერთი მეთოდი ბევრად ეფექტურია, ვიდრე მეორე? დასკვნის გაკეთება იმის თაობაზე, რომ მკურნალობის

მეთოდების ეფექტურობას შორის განსხვავება არ არსებობს, მხოლოდ იმიტომ რომ  $p$  სიდიდე რაღაც დონეს აღემატება არასწორია; ასეთ სიტუაციაში უნდა ვისარგებლოთ  $p_{\beta}$  სიდიდით (ბეტა-შეცდომის ალბათობა).

5.3.1.  $p$  სიდიდის დიქტომიური და ზუსტი შეფასება

ჩვეულებრივ, განსაკუთრებულ მნიშვნელობას ანიჭებენ შემთხვევებს, როდესაც  $p < 0,05$ , ვინაიდან ითვლება, რომ შეცდომითი დასკვნის რისკი ძალიან დაბალია, თუ იგი 20-დან 1 შანსზე დაბალია. მართლაც, ძნელი წარმოსადგენია, რომ მოვლენა, რომლის ალბათობა  $< 0,05$ -ზე ნაკლებია, მხოლოდ და მხოლოდ წმინდა შემთხვევითობის გამო მოხდეს, ვინაიდან იმის შანსი, რომ ეს მოვლენა შემთხვევით მოხდეს 20-ში ერთია.

განსხვავება ფასდება, როგორც სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი, თუ  $p_{\alpha}$ -სიდიდე  $< 0,05$ -ზე. თუმცა უნდა გვანსოვდეს, რომ 0,05-ის, როგორც ზღვრული სიდიდის არჩევა პირობითია. სპეციალისტმა შეფასებისათვის უფრო მაღალი ან უფრო დაბალი მაჩვენებლები შეიძლება აირჩიოს კონკრეტულ სიტუაციაში ცრუდადებითი დასკვნების გათვალისწინებით.

5.3.2. სტატისტიკური და კლინიკური მნიშვნელობა

სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი განსხვავება, არა აქვს მნიშვნელობა იმას, თუ რამდენად დაბალია  $p$  სიდიდე, არ მოასწავებს მის კლინიკურ მნიშვნელობას. თუ  $p$  სიდიდე  $< 0,0001$ -ზე (ლაპარაკია კარგად დაგეგმილ და ორგანიზებულ კვლევაზე) ეს საკმაოდ დამაჯერებლად მეტყველებს იმაზე, რომ განსხვავება ნამდვილად არსებობს. მაგრამ  $p$  სიდიდის საფუძველზე ვერ ვიმსჯელებთ, ამ განსხვავების ხარისხზე და ვერც მის კლინიკურ მნიშვნელობაზე. თუ კვლევაში საკმარისად ბევრი პაციენტი მონაწილეობს მცირე განსხვავებასაც კი მაღალი სტატისტიკური მნიშვნელობა შეიძლება ჰქონდეს.

$p$ სიდიდე-განმარტება			
ეს ალბათობას,	მაჩვენებელი რომ	გამონატავს მიღებული	იმის შედეგი
აბსოლუტურად შეიძლება	ვარიანებდეს	1-დან	(შედეგი
ჭკმშარიტად შეიძლება	შემთხვევითია)	0-მდე	(შედეგი
შემთხვევითი ნამდვილად არ არის).	$p$ სიდიდე,	რომელიც ნაკლებია ან უტოლდება	ალფა-შეცდომის
მეტყველებს	მიღებული	განსხვავების	სტატისტიკურ მნიშვნელობაზე.
ამავე დროს იგი არაფერს გვეუბნება	შედეგის	კლინიკურ	მნიშვნელობაზე.
$p_{\alpha}$ სიდიდე-ალფა-შეცდომის	ლაბათობაა,	ჩვეულებრივ, როდესაც	ლაპარაკია $p$ -ზე
იგულისხმება $p_{\alpha}$			
$p_{\beta}$ სიდიდე-ბეტა-შეცდომის	ალბათობას		

მაგალითი:

20 საუკუნის 90 წლების დასაწყისში ცნარე კამათი მიდიოდა იმის თაობაზე, თუ რომელი თრომბოლიზური პრეპარატია უფრო ეფექტური მთიკარდიუმის ინფარქტის მკურნალობისას-სტრეპტოკინაზა თუ პლაზმინოგენის ქსოვილოგანი აქტივატორი. მსხვილმასშტაბური გამოკვლევებით მოხერხდა დადგენილიყო განსხვავება რეპერფუზიის სინშირეს და არა ლეტალობას შორის. დიდი საკონტროლო რანდომიზებული გამოკვლევით (GUSTO), რომელშიც 15 ქვეყნის 41021 პაციენტი მონაწილეობდა, ქსოვილოგანი პლაზმინოგენის აქტივატორი გამოყენებული იყო უფრო აქტიური რეჟიმით, სხვა ადრე ჩატარებულ კვლევებთან შედარებით. ქსოვილოგანი პლაზმინოგენის ფონზე მთიკარდიუმის ინფარქტიდან 30 დღის შემდეგ აღინიშნა შედარებით დაბალი ლეტალობა (6,3%), მაშინ როდესაც სტრეპტოკინაზისათვის ეს მაჩვენებელი დამატებით ჰეპარინის შეყვანის გზისაგან დამოკიდებულებით 7,2 ან 7,4% იყო. ამ განსხვავებას შემთხვევითობის ალბათობა მცირე იყო ( $p < 0,001$ ). ამისდა მიუხედავად, პრეპარატების ეფექტურობას შორის განსხვავება დიდი არ ყოფილა-სიკვდილის ერთი შემთხვევის თავიდან აცილებისათვის საჭირო იყო 100 პაციენტის მკურნალობა ქსოვილოგანი პლაზმინოგენის აქტივატორით და არა სტრეპტოკინაზით. ქსოვილოგანი პლაზმინოგენის აქტივატორი სტრეპტოკინაზასთან შედარებით ბევრად ძვირია, ასე რომ ამ ერთი სიკვდილის პრევენცია 250 000 დოლარი დაჯდება. ამასთანავე, მის ფონზე იზრდება ჰემორაგიული ინსულტის რისკი. ამის გამო ექსპერტების ნაწილი სადავოდ თვლის ქსოვილოგანი პლაზმინოგენის აქტივატორის ფართო გამოყენებას, ვინაიდან მათი აზრით ეფექტურობის თვალსაზრისით სტრეპტოკინაზასთან შედარებით ოდნავ უპირატესობას მცირე „კლინიკური მნიშვნელობა“ აქვს.

მეორე მხრივ,  $p$  სიდიდის მნიშვნელობა ნაკლებად შთამბეჭავია კვლევებისათვის, რომლებშიც პაციენტების მცირე რიცხვი მონაწილეობს და მკურნალობის ეფექტურობა თვალსაჩინოდ მანიფესტირდება.

## VI. უემთხვევების უმსჯავლა

სამედიცინო ცოდნა, უპირველეს ყოვლისა, პაციენტების საფუძვლიანი შესწავლის შედეგად იქმნება. თანამედროვე სამედიცინო განათლებას საფუძვლად უდევს კლინიკური შემთხვევების აღწერა და განხილვა. სამედიცინო ლიტერატურაშიც დიდი ადგილი ეთმობა შემთხვევების შესწავლასა და აღწერას, იქნება ეს რამოდენიმე პაციენტის შესახებ მასალის უბრალო აღწერა (შემთხვევის აღწერა), პაციენტებს დიდი ჯგუფის ხარისხობრივი ანალიზი (შემთხვევათა სერიის შესწავლა) ან ორი ჯგუფის შედარება, რომელთაგან ერთში გარკვეული პათოლოგიით დაავადებული პირები არიან, მეორეში ადამიანები ამ პათოლოგიის გარეშე (შემთხვევა-კონტროლის კვლევა)

### 6.1. შემთხვევის აღწერა

შემთხვევის აღწერა იმ მონაცემების დეტალურ ჩამოყალიბებას გულისხმობს, რომლებიც ერთ ან რამოდენიმე შემთხვევაზე დაკვირვებით მიიღება. ამ გზით იოლად ხდება სამედიცინო საზოგადოების ყურადღების მიქცევა ახალ ან უცნობ დაავადებებზე. წამყვან სამედიცინო ჟურნალებში წარმოდგენილი ორიგინალური სტატიების 20-30% ისეთი ჯგუფების გამოკვლევის შედეგებს ასახავენ, სადაც 10 პაციენტზე მეტი არ მონაწილეობდა.

#### 6.1.1. რატომ არის მნიშვნელოვანი განცხადების გაკეთება შემთხვევების შესახებ?

შემთხვევების აღწერას რამოდენიმე მიზანი აქვს. უპირველეს ყოვლისა, ეს იშვიათი კლინიკური მოვლენების თაობაზე შეტყობინების ერთადერთი გზაა. ამავდროულად, იგი პათოგენეზის, რისკის, პროგნოზისა და მკურნალობის შესახებ ჰიპოთეზების მდიდარი წყაროა. შემთხვევების აღწერა ამ ჰიპოთეზების შემოწმებისათვის იშვიათად გამოიყენება. მისი ამოცანა სხვაა: სამედიცინო საზოგადოების წინაშე წამოჭრას კონკრეტული პრობლემა და სტიმული მისცეს უფრო დამაჯერებელი მეცნიერული კვლევის ჩატარების იდეას. მაგ. პირველად, შემთხვევების აღწერის საშუალებით გამოვლინდა ორსულობის პერიოდში თალიდომიდის მიღების გამო თანდაყოლილი სიმანჯვების განვითარების ფაქტი. აღწერილ იქნა ნაყოფის ალკოჰოლური სინდრომი, ტოქსიკური შოკი და ლაიმის დაავადება.

შემთხვევების შესწავლა დაავადებისა და მკურნალობის მექანიზმების გარკვევის საშუალებასაც იძლევა, ვინაიდან ამ დროს, ჩვეულებრივ, დეტალურად აღწერენ მეთოდურად რთულ კლინიკო-ლაბორატორიულ გამოკვლევებს. ეს ისეთი სიტუაციებია, როდესაც სირთულე, სიძვირე და გამოკვლევის ექსპერიმენტული ხასიათი მის გამოყენებას პაციენტების დიდ ჯგუფში შესაძლებელს ხდის. ამ კვლევებმა საფუძველი დაუდეს ადამიანის დაავადებების გენეტიკური, მეტაბოლური და ფიზიოლოგიური საფუძვლებს შექმნას.

ქვემოთ მოყვანილ მაგალითში წარმოდგენილია, თუ ერთი შემთხვევის არჩევამ რამდენად მნიშვნელოვანი ინფორმაცია შეიძლება მოგვცეს დაავადების მექანიზმის შესახებ.

#### მაგალითი:

ვარაუდობდნენ, რომ გალოტანს (საშუალება, რომელსაც ინჰალაციური ნარკოზისათვის იყენებენ) ჰეპატიტის გამოწვევა შეეძლო, თუმცა წარმოდგენას „გალოტანური ჰეპატიტის“ შესახებ ეწინააღმდეგებოდა გალოტანის გამოყენების შემდეგ ჰეპატიტის იშვიათი განვითარება და ამ პროცესში ქირურგიულ ჩარევისთან დაკავშირებული ბევრი სხვა ფაქტორის შესაძლო როლი.

პრობლემას ნათელი მოჰფინა ერთი შემთხვევის შესწავლამ. ანესთეზიოლოგს დაუსვეს მორეციდივე ჰეპატიტის დიაგნოზი, რომელმაც ღვიძლის ციროზი გამოწვია. ანესთეზიოლოგს ჰეპატიტის გამწვავება აღენიშნებოდა რეგულარულად, მისი სამუშაოზე დაბრუნებიდან რამოდენიმე საათში. გალოტანის მცირე დოზის ექსპერიმენტული ზემოქმედებისას, მას მაშინვე აღენიშნა ჰეპატიტის რეციდივი, რაც დამტკიცდა კლინიკური დაკვირვების, ბიოქიმიური ტესტებისა და ღვიძლის ბიოპტატის ჰისტოლოგიური შესწავლის შედეგებით.

ამ უჩვეულო შემთხვევის აღწერით დასტურდება, რომ გალოტანი ნამდვილად იწვევდა ჰეპატიტს, თუმცა შემთხვევის აღწერა არ იძლეოდა ინფორმაციას იმის თაობაზე, რამდენად ხშირი იყო გალოტანზე ასეთი რეაქცია.

შემდგომში გამოკვლევებით დადასტურდა, რომ ეს არცთუ იშვიათი გვერდითი მოვლენა იყო, რის საფუძველზეც იგი ნაკლებად ჰეპატოტოქსიკური პრეპარატით შეცვალეს.

## 6.2. შემთხვევათა სერიის შესწავლა

შემთხვევათა სერიების შესწავლა-ეს, კონკრეტული პათოლოგიით დაავადებული, 10 და მეტი პაციენტისაგან შემდგარი ჯგუფის შესწავლას გულისხმობს. შემთხვევების დიდი რიცხვი საშუალებას იძლევა შეფასდეს შემთხვევითობის როლი,  $p$  სიდიდე და სხვა სტატისტიკური მანკვინებლები, რომლებიც ხშირად ფიგურირებენ შემთხვევათა სერიის კვლევაში, განსხვავებით ერთი შემთხვევის აღწერისაგან. შემთხვევათა სერია-დაავადების კლინიკური სურათის აღწერის ყველაზე

გავრცელებული მეთოდია. იგი ამ მიზნის შესასრულებლად საკმაოდ ინფორმაციული და მონერნებული გზაა, მაგრამ სერიოზული შეზღუდვებიც აქვს.

შესადარებელი ჯგუფის არ არსებობა შემთხვევათა სერიის შესწავლის მთავარი ნაკლია. თუმცა ამას ზოგჯერ არა აქვს პრინციპული მნიშვნელობა, რასაც ქვემოთ მოყვანილი მაგალითიც ადასტურებს.

**მაგალითი:**

შიდსის აღწერიდან რამოდენიმე წელიწადში, 1981 წლის ივნისიდან 1983 წლის თებერვლამდე დაავადების კონტროლის ცენტრში თანამშრომლებმა შეაგროვეს ინფორმაცია აშშ-ში მცხოვრები 1000 პირის შესახებ, რომელთა სიმპტომები შეესაბამებოდა ამ დაავადების დიაგნოსტიკურ კრიტერიუმებს. ამავე დროს, მათ აღწერეს პაციენტების დემოგრაფიული და ყოველდღიური მანასიათებლები, ასევე გართულებები. პნევმოციტური პნევმონია აღმოაჩნდა პაციენტების 50%-ს, კაპოშის სარკომა-28%, ხოლო ორივე ერთად პაციენტების 8%-ს. 14%-ს გამოუვლინდა ინფექციები (განსხვავებული პნევმოციტური პნევმონიისაგან); პაციენტების 94% მიეკუთვნებოდა ქვემოთ ჩამოთვლილი ჯგუფებიდან ერთ-ერთს: მამაკაცები ჰომო- და ბისექსუალები; ნარკოტიკების ინტრავენური მომხარებლები, გაიტში დაბადებულები, ჰემოფილით დაავადებულები.

ეს კვლევა არ მოიცავდა საკონტროლო ჯგუფს ანუ ჯგუფს შიდსის გარეშე. ამას გარდა, გასათვალისწინებელია, რომ შიდსის დიაგნოსტიკის სხვა კრიტერიუმები მოგვიანებით აღწერეს. მიუხედავად ამისა, ვინაიდან, შიდსის თანმხლები დაავადებები სხვა შემთხვევაში ძალიან იშვიათია, რისკის ჯგუფში მათი მანიფესტირება მეტად თვალსაჩინო სურათს ქმნის. ამ კვლევამ სერიოზული წვლილი შეიტანა შიდსის შესახებ წარმოდგენების ჩამოყალიბებაში და საფუძველი ჩაუყარა სხვა რისკ-ფაქტორების გამოსავლენად ახალი კვლევების დაწყებას.

მეორე მხრივ, თუ ორი ნიშანი ერთად ხშირად გვხვდება, მაშინ შესადარებელი ჯგუფის არ არსებობა, შესაძლოა მცდარი დასკვნის მიზეზი გახდეს.

**მაგალითი:**

ბევრი ექიმი გაგა-წელი არეში აღმოცენებულ ტკივილს ერთი ან რამდენიმე მალთაშუა დისკოს გამოდრეკით ხსნის. შემთხვევათა სერიის რამოდენიმე კვლევაში მაგნიტურ-რეზონანსული ტომოგრაფიით შეისწავლეს ამ პაციენტების გაგა-წელის სახსრის ანატომიური მდგომარეობა. მაგნიტურ-ბირთვული რეზონანსის დასკვნების თანახმად ასეთივე პათოლოგია აღენიშნებოდათ უსიმპტომო პირებსაც. ამან ეჭვის ქვეშ დააყენა მიზეზ-შედეგობრივი კავშირი ტკივილებსა და დისკოს გამოდრეკას შორის, რომელიც მაგნიტურ-ბირთვული რეზონანსის საშუალებით იყო დადასტურებული.

შემთხვევათა სერიის კვლევის მეორე ნაკლი იმაში მდგომარეობს, რომ ის დაავადების კლინიკურ გამოვლინებასა და მკურნალობას იმ ჯგუფში განიხილავს, რომლის ფორმირება დროის გარკვეულ მომენტში ხდება. ამ გამო, ისინი უნდა განვასხვავოთ კოჰორტული კვლევებისაგან ან იმ კვლევებისაგან, რომლებიც მკურნალობის მეთოდების შეფასების მიზნით ტარდება. აქ პაციენტების ჯგუფზე დაკვირვება დროის გარკვეულ პერიოდში ხდება, რაც საბოლოოდ, გამოსავლების შეფასებით მთვარდება შემთხვევათა სერიის კვლევა ხშირად რეტროსპექტიულია, რაც

**ზღუდავს მის მნიშვნელობას პროგნოზის ანალიზის ან მიზეზ-შედეგობრივი კავშირების შესწავლისათვის.**

**6.3. შემთხვევა-კონტროლის კვლევა**

იმისათვის რომ გაირკვეს, ნამდვილად ხშირია თუ არა ზოგიერთი ნიშანი ან შესაძლო მიზეზი პირებში შესასწავლი დაავადებით, აუცილებელია რიგი მიზეზების დაცვა.

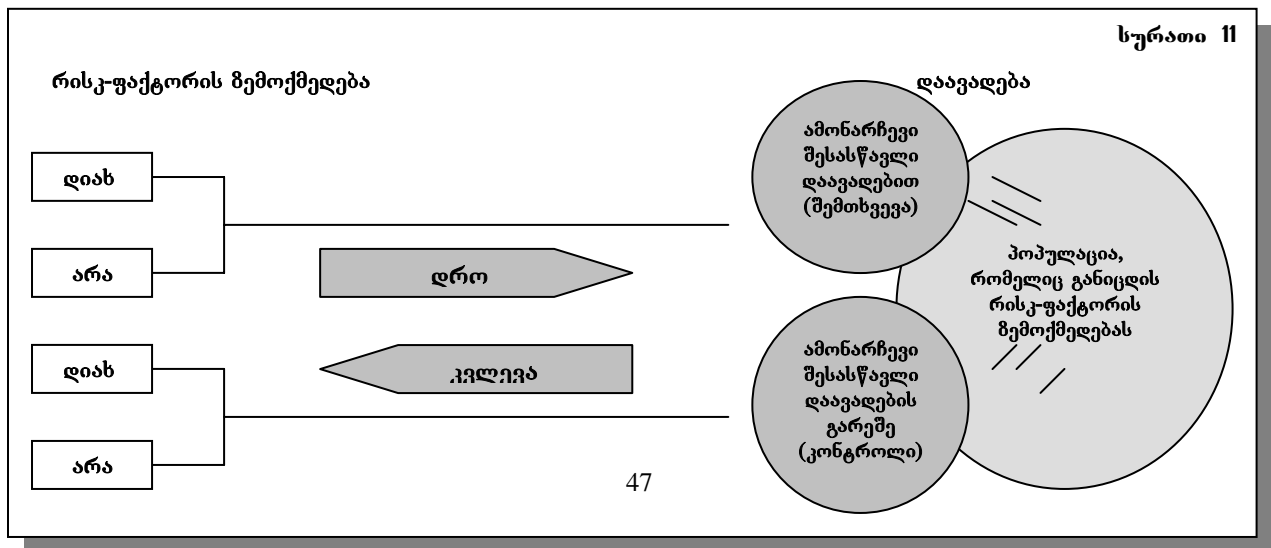
1. პირველი და ყველაზე მთავარი პირობაა ის, რომ დაავადებული პაციენტების ჯგუფის გარდა, უნდა არსებობდეს ჯგუფი, რომელსაც დაავადება არა აქვს (საკონტროლო ჯგუფი);
2. მეორეც, საკმარისად მაღალი უნდა იყოს დაკვირვებების რიცხვი, რაც მინიმუმამდე შეამცირებს შემთხვევითი სედევის მიღების ალბატობას;
3. შედარების დამაჯერებლობის უზრუნველყოფის მიზნით ყველა სხვა ნიშნის მიხედვით, გარდა შესადარებელი ნიშნისა, ჯგუფები ერთმანეთის მსგავსი უნდა იყვნენ.
4. დაბოლოს, იმისათვის, რომ დადასტურდეს-რიკს-ფაქტორი არ არის დამოკიდებული სხვა ფაქტორებზე და ამის გამო, დამოუკიდებელ მიზეზად შეიძლება ჩაითვალოს, მონაცემების ანალიზის დროს საჭიროა ჯგუფებს შორის არსებული ყველა სხვა განსხვავების კონტროლირება.

ამ პრინციპების დაცვის საშუალებას შემთხვევითა აღწერისა და შემთხვევითა სერიის კვლევები არ იძლევა. ამ პირობებს ზოგიერთ შემთხვევაში გერც კოჰორტული კვლევები უზრუნველყოფენ, ვინაიდან კვლევაში მონაწილეთა შეზღუდული რაოდენობის გამო შემთხვევითობის გამორიცხვა ძნელია.

ამ მოთხოვნებს აკმაყოფილებს შემთხვევა-კონტროლის კვლევა, რომლის დროსაც იქმნება ექსპერიმენტულ და საკონტროლო ჯგუფებში საგარაუდო რისკ-ფაქტორის გაგრცელების (ჩვეულებრივ, ამას ზემოქმედებას უწოდებენ) ურთიერთშედარების საშუალება.

**კვლევის მეთოდოლოგია**

**შემთხვევა-კონტროლს კვლევის პრინციპული გეგმა წარმოდგენილია 11-ე სურათზე.**



თავდაპირველად, ხდება შესასწავლი დაავადების დაავადებული პაციენტების შერჩევა ერთ ჯგუფში. მეორე ჯგუფში შედიან სხვა პირები, რომლებიც პირველისაგან მხოლოდ იმით განსხვავდებიან, რომ შესასწავლი დაავადება არა აქვთ. მკვლევარები რეტროსპექტულად საზღვრავენ ორივე ჯგუფზე შესასწავლი ფაქტორის ზემოქმედებას. მიღებული მონაცემები საშუალებას იძლევა შეფასდეს კონკრეტულ ფაქტორთან დაკავშირებით დაავადების განვითარების შედარებითი რისკი.

**მაგალითი:**

იზრდება თუ არა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატების მიღების ფონზე თირკმლის დაავადებების რისკი?

როგორ სრულდება შემთხვევა-კონტროლის კვლევა, რომელმაც ამ შეკითხვა უნდა გასცეს პასუხი?

პირველ რიგში აუცილებელია იმის განსაზღვრა, თუ რა იგულისხმება „თირკმლის დაავადების“ ქვეშ და საჭიროა ამ პათოლოგიით დაავადებული პაციენტების საკმარისი რაოდენობით შეკრება. გასაგები მიზეზების გამო პაციენტების ძიება სპეციალიზებულ კლინიკაში მოხდა, სადაც ასეთ ავადმყოფებს მკურნალობდნენ.

ბუნებრივია, შერჩეული შემთხვევები მხოლოდ დიაგნოსტიკურ შემთხვევებს გულისხმობდა (და არა იმას, სადაც დიაგნოზი ჯერ კიდევ საექსპო რჩებოდა). იმის აღბათობა, რომ ძირითად ჯგუფში თირკმლის ზომიერი უკმარისობით დაავადებული პაციენტები შევიდოდნენ ძალიან დაბალი იყო. შემთხვევების შერჩევის და დიაგნოზის ვერიფიცირების შემდეგ მოხდა საკონტროლო ჯგუფის შერჩევა. ამ დროისათვის კვლევის მიზანი უკვე კარგად იყო განსაზღვრული და შერჩევაც ამის შესაფერისად მოხდა. კერძოდ, კვლევის მიზანი ასეთი იყო: გარკვევა-უფრო ხშირად ღებულობდნენ თუ არა პაციენტები თირკმლის დაავადებებით არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატებს წარსულში, იმ პაციენტებთან შედარებით, ვისაც თირკმლის დაავადება არ ჰქონდა.

მკვლევარებმა დაადგინეს, რომ არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატების ფონზე თირკმლის უკმარისობის განვითარების შედარებითი რისკი 2,1-ს შეადგენდა და, რომ რისკის მომატება აღინიშნებოდა ხანდაზმულ მამაკაცებში. გაანგარიშება ჩატარდა საკონტროლო და ძირითად ჯგუფებში ამ პრეპარატების გამოყენების სიხშირის თაობაზე შეკრებილი მონაცემების ანალიზის საფუძველზე.

რას ნიშნავს „მსგავსი ჯგუფი“? ამ ცნების განმარტების თაობაზე აზრთა სხვადასხვაობა არსებობს.



მაგ. რისკის კოჰორტულ კვლევაში, რომელიც არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატებით მკურნალობის ფონზე თირკმლის დაავადებების განვითარების რისკის შესწავლას ისახავდა მიზნად. ტერმინი მსგავსი იმას გულისხმობდა, რომ საკონტროლო ჯგუფის პაციენტები იმავე კოჰორტის წარმომადგენლები იყვნენ, რომლებსგანაც ძირითადი ჯგუფი შეიქმნა და კვლევის დაწყებისათვის მათ თირკმლის დაავადება არ უნდა ჰქონოდათ. მაგ. ერთსა და იმავე გეოგრაფიულ არეალში ან ერთი და იმავე სამედიცინო დაწესებულების მეთვალყურეობის ქვეშ მყოფი პირები. მაგრამ, არსებობს თუ არა ბუნებრივი კოჰორტა, რომლისგანაც შეიძლება შეირჩეს პაციენტების ჯგუფი, რომლებიც სამედიცინო დანშარებას განსაზღვრულ სპეციალიზებულ კლინიკაში გადაიან. პაციენტების სპეციალიზებულ კლინიკაში მიმართვა იმგვარადაა ორგანიზებული, რომ იქ მოხვედრილი პაციენტები სხვადასხვა ტერიტორიაზე ცხოვრობენ, მათ მკურნალობა სხვადასხვა ექიმში ახორციელებს და დაავადების აღმოცენებამდე ისინი ერთსა და იმავე პოპულაციას არ მიეკუთვნებიან.

კოჰორტული კვლევის, შემთხვევა-კონტროლის კვლევისა და ერთმომენტური კვლევის ძირითადი მახასიათებლები		
კოჰორტული კვლევა	შემთხვევა-კონტროლის კვლევა	ერთმომენტური კვლევა
იწყება განსაზღვრით, განიცდის რისკ-ფაქტორის ზემოქმედებას	არ არის აუცილებელი, რომ პოპულაცია, რომელიც რისკ-ფაქტორის ზემოქმედებას ექვემდებარება წინასწარ განისაზღვროს.	იწყება პოპულაციის განსაზღვრით
შემთხვევების არჩევა თავიდან კი არ ხდება, არამედ კვლევის მიმდინარეობის პროცესში	შემთხვევებს მკვლევარი პაციენტების არსებული ჯგუფიდან ირჩევს.	შემთხვევები არ ირჩევა, არამედ დგინდება მოსახლეობის ერთმომენტური გამოკვლევით
საკონტროლო ჯგუფი (ჯგუფი შესასწავლი დაავადების გარეშე) თავიდან კი არ ირჩევა, არამედ მისი ფორმირება ბუნებრივი გზით ხდება.	საკონტროლო ჯგუფს მკვლევარი იმგვარად ადგენს, რომ იგი ექსპერიმენტული ჯგუფის მსგავსი იყოს.	საკონტროლო ჯგუფი აერთიანებს პირებს, რომლებსაც ერთმომენტური გამოკვლევის ფონზე დაავადება არ გამოუვლინდა.
ზემოქმედება დაავადების განვითარებაზე.	ფაქტის შეფასება და მენსიურებაში მისი აღდგენა დაავადების განვითარების შემდეგ ხდება	ზემოქმედების ფაქტის შეფასება და აღდგენა მენსიურების მიხედვით დაავადების განვითარების შემდეგ ხდება.
რისკი, ავადობა, ასევე შედარებითი რისკი იზომება უშუალოდ	რისკის ან ავადობის უშუალო შეფასება არ ხდება: შედარებითი რისკის ზემოქმედება შეიძლება შეფასდეს შანსების	რისკის ან ავადობის პირდაპირი შეფასება არ ხერხდება: შედარებითი რისკი შეიძლება შეფასდეს შანსების შეფარდებით (odds ratio).

ამდენად, ცხადია რომ საკონტროლო ჯგუფი, რომელშიც ჯანმრთელი (თირკმლის დაავადების გარეშე) პირები შევიდოდნენ არ იარსებებდა და საჭირო იქნებოდა მისი შექმნა. ზემოაღწერილ კვლევაში, ეს მოხდა თითოეული კლინიკის მომსახურების არეალში მცხოვრები მოსახლეობიდან პირების შემთხვევითი შერჩევის გზით. მკვლევარები იმედოვნებდნენ, რომ ამ გზით ჩამოყალიბებული საკონტროლო ჯგუფი უზრუნველყოფდა განსაზღვრულიყო არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატების გამოყენების სავარაუდო გავრცელება თირკმლის უკმარისობით დაავადებულ პაციენტებში.

მას შემდეგ, რაც მოხდა ძირითადი და საკონტროლო ჯგუფების შერჩევა, გადავიდნენ შემდეგ ეტაპზე, რომელიც შესასწავლი რისკ-ფაქტორის ზემოქმედების

შესწავლაში მდგომარეობდა. აუცილებელი იყო მედიკამენტების მიღების თაობაზე ანამნეზის შეკრება ძირითად და საკონტროლო ჯგუფებში. კოჰორტულ კვლევაში, მედიკამენტების მიღება შეიძლება დროთა განმავლობაში დაკვირვებით იქნას შესწავლილი, მაშინ როდესაც მედიკამენტის მიღების ფაქტი შემთხვევა-კონტროლის კვლევაში მენსიერებაზე დაყრდნობით ფასდება. ასე რომ, შემთხვევა-კონტროლის კვლევა იყენებს ინფორმაციას იმ მოვლენებზე, რომელიც წარსულში მოხდა, ამის გამო მაღალია სისტემატური შეცდომის რისკი.

**6.4. შანსების ფარდობითობა**

როგორ განვსაზღვროთ მომატებულია რისკი სინამდვილეში თუ არა? მე-12 სურათზე ნაჩვენებია რისკის შეფასების (გამოთვლის) მაგალითი კოჰორტული და შემთხვევა-კონტროლის კვლევებისათვის. კოჰორტულ კვლევაში პოპულაცია, რომელიც რისკ-ფაქტორის შემოქმედებას ექვემდებარება იყოფა ორ ჯგუფად: ამათგან ერთ-ერთი (A+B) კვლევის დასაწყისში ექვემდებარება არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატების შემოქმედებას, მეორე (C+D) ამ შემოქმედებას არ განიცდის. დროთა განმავლობაში თირკმლის დაავადებების შემთხვევები აღმოცენდება, როგორც ჯგუფში, რომელიც არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატების შემოქმედებას არ განიცდის (A), ასევე ჯგუფში, რომელიც მათ არ ღებულობს (C). ეს გვაძლევს მრიცხველსა და მნიშვნელს, ფორმულაში, რომელიც რისკ-ფაქტორის შემოქმედების ქვეშ მყოფ კოჰორტაში თირკმლის უკმარისობის ავადობის გამოთვლისათვის გამოიყენება  $[A/(A+B)]$  და ასევე, იმ კოჰორტაში, რომელიც ამ შემოქმედებას არ განიცდის  $[C/(C+D)]$ . ამას გარდა, შესაძლებელია შედარებითი რისკის გამოთვლა.

$\text{შედარებითი რისკი} = \frac{\text{ავადობა კოჰორტაში, რომელიც განიცდის რისკის შემოქმედებას}}{\text{ავადობა კოჰორტაში, რომელიც ამ შემოქმედებას არ განიცდის}} = \frac{A/(A+B)}{C/(C+D)}$
--

როგორც ცნობილია, შემთხვევა-კონტროლის კვლევა იწყება თირკმლის პათოლოგიით დაავადებული პაციენტების ძირითადი ჯგუფისა (A+C) და ამ პათოლოგიის გარეშე პაციენტების საკონტროლო ჯგუფის (B+D) შერჩევით. აღნიშნული პათოლოგიის სინშირის მანკვებლების განსაზღვრა შეუძლებელია, ვინაიდან ამ ჯგუფების ფორმირება ბუნებრივი ვნით კი არ ხდება, არამედ შერჩევის კრიტერიუმების მიხედვით, რომელსაც მკვლევარები წინასწარ ადგენენ. ამის გამო, ავადობის გამოთვლა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატების მონარების ჯგუფში და იმ ჯგუფში, რომელიც ამ პრეპარატებს არ იღებდა არ ხერხდება. ამის გამო, არ შეიძლება შეფასდეს შედარებითი რისკი, უბრალოდ, საკონტროლო და ძირითად ჯგუფებში ანალი შემთხვევების შეფარდებით. თუმცა ცნობილია ძირითად და საკონტროლო ჯგუფებში არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატების შემოქმედების შედარებითი სინშირე. დამტკიცებულია, რომ ძირითად და საკონტროლო ჯგუფებში შემოქმედების სინშირეთა შედარება, რისკის მანკვებელს იძლევა, რომელიც თავისი არსითა და მათემატიკური მნიშვნელობით შედარებითი რისკის ტოლფასია. ამ მანკვებელს შანსების ფარდობითობა (odds ratio) ეწოდება. შანსების ფარდობითობა გამოითვლება ძირითად ჯგუფში შემოქმედების შანსის შეფარდებით საკონტროლო ჯგუფში შემოქმედების შანსთან

(იხ. ფორმულა).

$$\frac{[A/(A+C)/C/(A+C)]}{[B/(B+D)/D/(B+D)]}$$

ანუ გამარტივებული სახით,  
 $\frac{A/C}{B/D}$  ან  $\frac{AD}{BC}$

ამრიგად, შანსების ფარდობითობის გამოთვლა შეიძლება მონდეს ოთხჯგრიანი ტაბულის დიაგონალებზე განთავსებული მონაცემების გადამრავლებით და შემდეგ, მიღებული მაჩვენებლების შეფარდებითი (იხ. სურათი 12).

			<b>სურათი 12</b>
	<b>ძირითადი ჯგუფი</b>	<b>საკონტროლო ჯგუფი</b>	
<b>განიცადა ზემოქმედება</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>A+B</b>
<b>ზემოქმედების გარეშე</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>C+D</b>
	<b>A+C</b>	<b>B+D</b>	
	<b>კოჰორტული კვლევა</b>	<b>შემთხვევა-კონტროლის კვლევა</b>	
<b>შედარებითი რისკი=</b> $\frac{A/(A+B)}{C/(C+D)}$		<b>შანსების ფარდობითობა=</b> $\frac{A/(A+C)}{B/(B+D)} = \frac{A/C}{D/(B+D)} = \frac{AD}{BC}$	

თუ ზემოქმედების სისშირე ძირითად ჯგუფში უფრო მაღალია, მაშინ შანსების ფარდობითობა ერთზე მეტი იქნება, რაც რისკის მომატებაზე მეტყველებს. შესაბამისად, რაც უფრო ძლიერია ურთიერთკავშირი მოქმედ ფაქტორსა და დაავადებას შორის, მით მაღალია შანსებს ფარდობითობა. და პირიქით, ზემოქმედების სისშირე ძირითად ჯგუფში დაბალია, შანსების ფარდობითობა ერთზე ნაკლები იქნება, რაც იმაზე მეტყველებს, რომ მოქმედ ფაქტორს დამცავი მოქმედება აქვს. ამგვარად, თავისი არსით შანსების ფარდობითობა, კოჰორტული კვლევის პროცესში მიღებული შედარებითი რისკის ტოლფასია. რეალურად, შანსების ფარდობითობა შედარებით რისკს მაქსიმალურად უახლოვდებს, როდესაც ავადობა დაბალია. მაგრამ რამდენად დაბალი? პასუხი ნაწილობრივ დამოკიდებულია შედარებითი რისკის სიდიდეზე. პრინციპში, შედარებითი რისკიდან გადახრა ძალიან დიდია, როდესაც საკონტროლო ჯგუფში (ჯგუფი, რომელიც ზემოქმედებას არ განიცდის) ავადობის მაკვებელი აღემატება 1/100. საბედნიეროდ, იმ დაავადებათა უმრავლესობა, რომელსაც შემთხვევა-კონტროლის კვლევით შეისწავლიან გაცილებით იშვიათია და მათი ავადობა 1/100-ს თითქმის არასოდეს არ აღემატება.

### VII. მკურნალობის ეფექტურობის უმსჯავლა

მკურნალობის ქვეშ, ჩვეულებრივ, ის ზომები (ღონისძიებები) იგულისხმება, რომელსაც ექიმი გარკვეული პათოლოგიით დაავადებულ პაციენტს უტარებს, მ.შ. ქირურგიული ოპერაციის ჩატარება, წამლის მიღება, დიეტის დაცვა ან ვარჯიში. გარდა ამისა ჯანმრთელობის გაუმჯობესების უამრავი სხვა მეთოდი არსებობს. მაგალითად, პრევენციული ღონისძიებები, განხორციელებული ინდივიდუალურად და მოსახლეობაში, სათანადო ცვლილებები ჯანდაცვის სისტემის ორგანიზაციასა და ფინანსირებაში. მკურნალობის ეფექტურობის შეფასების მეთოდი არ არის დამოკიდებული მკურნალობის მიზნით განხორციელებული ღონისძიების სახეობაზე.

მკურნალობის ეფექტურობის შეფასების გზებია:

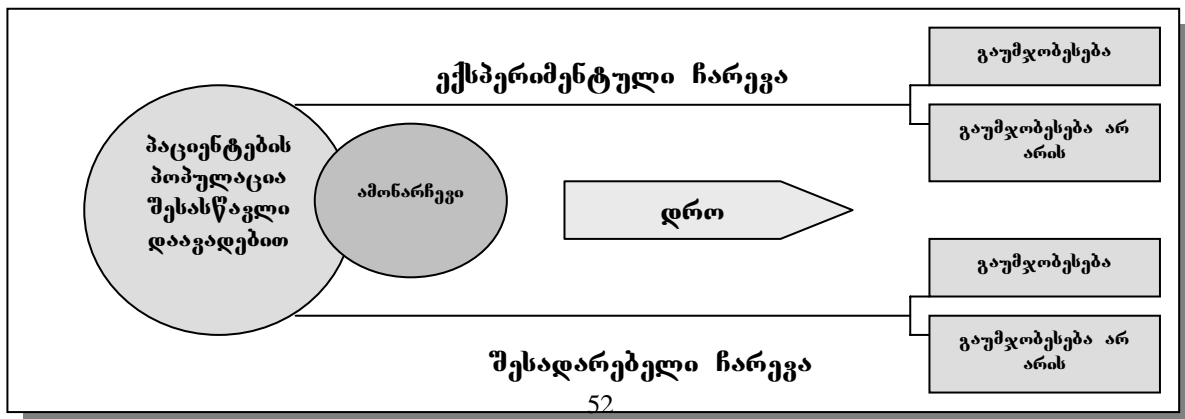
1. დაკვირვება-ობსერვაციული კვლევა;
2. ექსპერიმენტი-კლინიკური ცდა (კვლევა);

მკურნალობის ეფექტურობის შესწავლელი ობსერვაციული კვლევა (observational study) პროგნოზის შესწავლის განსაკუთრებული ფორმაა, რომელშიც შესასწავლი პროგნოზული ფაქტორის როლს თერაპიული ჩარევა ასრულებს. ობსერვაციული კვლევის მთავარი უპირატესობა მისი ჩატარების შედარებითი სიმარტივეა. ძირითადი ნაკლი კი ისაა, რომ საკვლევ ჯგუფებში, გარდა მკურნალობებს შორის არსებული განსხვავებისა, შესაძლოა არსებობდეს სხვა სისტემატური განსხვავებებიც, რასაც მკვლევარი მკურნალობის ეფექტურობის შესახებ არასწორ დასკვნებამდე მიჰყავს.

კლინიკური ცდა (clinical trials)- კოჰორტული კვლევის განსაკუთრებული სახეა. მისი ჩატარების პირობები (ჩარევის ჯგუფის შერჩევა, ჩარევის სახე, დაკვირვების ორგანიზაცია და გამოსავლების შეფასება) სისტემატური შეცდომის გამორიცხვის საშუალებას იძლევა. ჩვეულებრივ კოჰორტული კვლევისაგან განსხვავებით, კლინიკური ცდა, მეტად მკაცრად კონტროლირებადი და მართვადია. თავისი არსით ეს, იმ ექსპერიმენტის მსგავსია, რომელსაც ლაბორატორიულ პირობებში ატარებენ. კლინიკურ ცდაში მკვლევარი ერთი კონკრეტული ფაქტორის ზემოქმედებას სწავლობს, სხვა ფაქტორები საკონტროლო და ექსპერიმენტულ ჯგუფებში მაქსიმალურად ერთიმეორის მსგავსი უნდა იყოს.

მკურნალობის ეფექტურობის შესწავლის სტანდარტული გზა რანდომიზებული საკონტროლო ცდაა. მისი მიმდინარეობა სქემატურად სურათზეა გამონატული:

სურათი 13



როგორც ხედავთ, კვლევისათვის თავდაპირველად ამონარჩევს განსაზღვრა ხდება - არჩევენ ადამიანებს პაციენტების დიდი რიცხვიდან, რომლებიც შესასწავლი პათოლოგიით არიან დაავადებულნი. შემდეგ ამ პაციენტების შემთხვევითად ყოფენ ორ ჯგუფად. -საკონტროლო და ექსპერიმენტულ (უტარდება მკურნალობა, რომელიც ვარაუდობენ, რომ სასარგებლო უნდა იყოს) ჯგუფებად. შემდეგ მკვლევარები აკვირდებიან დაავადების კლინიკურ მიმდინარეობას ორივე ჯგუფში. ნებისმიერი განსხვავება განიხილება, როგორც შესასწავლი ჩარევის ზემოქმედების შედეგი. კლინიკური ცდის სარწმუნოება (დამაჯერებლობა) დამოკიდებულია იმაზე, თუ რამდენად მოხერხდა ორივე ჯგუფში იდენტურობის დაცვა იმ ფაქტორებთან მიმართებაში, რომლებმაც შესაძლოა გამოსავალზე იქონიონ ზეგავლენა.

**7.1. კლინიკური ექსპერიმენტის ჩატარებისა და შედეგების ინტერპრეტაციის მეთოდოლოგია**

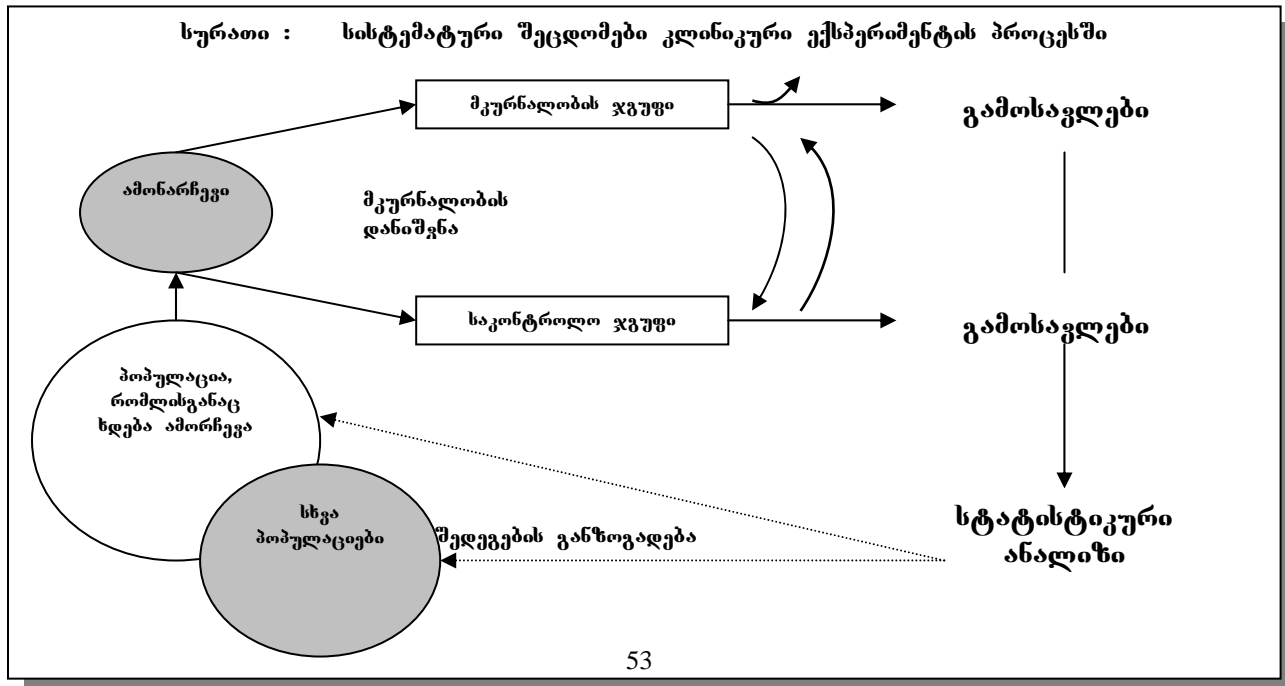
**7.1.1 ამონარჩევის ფორმირება**

ამონარჩევის ფორმირება წინასწარ შემუშავებული კრიტერიუმების საფუძველზე ხდება, რომელთა მიხედვით განისაზღვრება ვინ უნდა მოხვდეს და ვინ არ უნდა მოხვდეს ამონარჩევში. ძირითადი მიზეზები, რის გამოც პაციენტი არ ხვდება ამონარჩევში შემდეგია:

1. პაციენტი არ პასუხობს ექსპერიმენტში „ჩართვის კრიტერიუმებს“.
2. პაციენტი უარს ამბობს ექსპერიმენტში მონაწილეობაზე;
3. პაციენტი არ იცავს ექსპერიმენტის პირობებს.

ექსპერიმენტში „ჩართვის კრიტერიუმები“ პაციენტების „მრავალფეროვნების“ შეზღუდვის გამო ყალიბდება. ძირითადი კრიტერიუმები, რის გამოც ექსპერიმენტში ჩართვა იზღუდება შემდეგია:

- დაავადების მიმდინარეობის ატიპური ხასიათი;
- სხვა დაავადებების თანაარსებობა;
- პროგნოზი ძალიან ცუდია (რაც იმის მიზეზი გახდება, რომ პაციენტი კვლევის დასრულებამდე ვერ მიიღებს მასში მონაწილეობას);
- მაღალია ალბათობა იმისა, რომ პაციენტი არ დაიცავს დანიშნული მკურნალობის სქემასა და რეჟიმს;



- ბუნებრივია, კვლევაში არ ხდება იმ პაციენტების ჩართვა, რომლებისთვისაც შესასწავლი ჩარევა უკუნაჩვენებია.

ზემოაღნიშნული პირობების დაცვა საშუალებას იძლევა თავიდან იქნას აცილებული გამოსავლები, რომლებიც არ არიან დაკავშირებული უშუალოდ შესასწავლ ჩარევასთან (მკურნალობასთან). გარდა ამისა, ასე უკეთ ხდება განვრცობადობის შეფასება, ვინაიან ცნობილია ის, თუ რომელ პაციენტებთან მიმართებაში იქნა მიღებული კონკრეტული შედეგები. თუმცა, მეორე მხრივ, პაციენტების ნაწილის გამორიცხვა ექსპერიმენტიდან რამდენადმე ამცირებს განვრცობადობას, ვინაიდან პრაქტიკაში ხშირად შეიძლება შეგვხვდეს სწორედ ისეთი პაციენტი, რომელიც რაიმე მიზეზის გამო (იხ. ჩამონათვალი) კვლევაში არ შევიდა. ასე რომ, კლინიკურ ექსპერიმენტში მონაწილე პაციენტების ჯგუფი მაღალსელექციურ ამონარჩევს წარმოადგენს, რომელიც რამდენადმე იხრება შესასწავლი პათოლოგიით დააფადებული პაციენტების საერთო პოპულაციისაგან. ამის გამო, კლინიკური ექსპერიმენტის შედეგების პრაქტიკაში განხორციელება და განზოგადება სიფრთხილით უნდა მოხდეს (იხ. სურათი).

### 7.1.2. ჩარევა

ჩარევა, რომლის შესწავლაც ხდება სამი თვისებით ხასიათდება:

1. პრაქტიკული მნიშვნელობა (რამდენად მოსახერხებელია პრაქტიკული გამოყენებისათვის);
2. სირთულე;
3. ეფექტურობა-იძლევა თუ არა შესასწავლი ჩარევა მკურნალობის სხვა, ალტერნატიულ მეთოდებთან შედარებით გამოსავლების თვალსაჩინო გაუმჯობესებას?

მკურნალობის ეფექტურობის შესწავლის საუკეთესო გზაა რანდომიზებული საკონტროლო კვლევა, რომელიც კოჰორტული კვლევის ერთ-ერთი ნაირსახეობაა. ამ კვლევებში ჩარევის განაწილება შემთხვევითად ხდება და ამდენად, დაბალია სისტემატური შეცდომის რისკი. პაციენტების დაყოფა ექსპერიმენტულ და საკონტროლო ჯგუფებად შემთხვევითად ხდება. რანდომიზაციის წინ (ანუ ჩარევის შემოქმედების დაწყებამდე) შესადარებელ ჯგუფებს საშუალოდ თანაბარი პროცენტით აქვთ, თუმცა მოგვიანებით შესაძლოა გამოვლინდეს განსხვავება, რომელიც არ იყოს დაკავშირებული სამედიცინო ჩარევასთან. კვლევის ყველა მონაწილის მიმართ ბრმა მეთოდის გამოყენება, საშუალებას იძლევა, პაციენტების რანდომიზაციისას, თავიდან იქნას აცილებული სისტემატური შეცდომა.

რანდომიზებული კვლევების მონაცემთა ანალიზის ორი მეთოდი არსებობს:

1. ანალიზი, რომელიც დამოკიდებულია დანიშნულ მკურნალობაზე-ანუ მკურნალობის შედეგების ანალიზი რანდომიზაციის საფუძველზე ფორმირებულ ჯგუფებში.
2. ანალიზი, რომელიც დამოკიდებულია ფაქტიურად განხორციელებულ მკურნალობაზე. ამ ანალიზის შედეგები საშუალებას იძლევა ვიმსჯელოთ ჩარევის შემოქმედების ბიოლოგიურ მექანიზმებზე, მაგრამ იგი უშუალო ზეგავლენას კლინიკური გადაწყვეტილების მიღებაზე ვერ ახდენს. ამ მეთოდის ნაკლი იმაში მდგომარეობს, რომ პაციენტების დიდმა ნაწილმა არ შეასრულა დანიშნულება, შეიძლება ითქვას, რომ კვლევა რანდომიზებული აღარ არის.

## VIII. საპედიცინო ლიტერატურა-ბაცნობა და შეფასება

### 8.1. რომელი სტატიების განხილვაა მნიშვნელოვანი კლინიკური გადაწყვეტილების მისაღებად?

კლინიკური გადაწყვეტილების მიღებისათვის ყველა სტატიას თანაბარი მნიშვნელობა არა აქვს. კლინიციტს უნდა შეეძლოს ინფორმაციის ოკეანეში ყველაზე არსებითის ამორჩევა და მისი შესაფერისად გამოყენება. ქვემოთ სექმატურადაა წარმოდგენილი, თუ როგორ უნდა მონდეს კლინიკური გადაწყვეტილების მიღებისათვის ყველაზე მნიშვნელოვანი სტატიების ამორჩევა და მეორეხარისხოვანი ინფორმაციის გამოყენებისაგან თავის არიდება. სტატიების უმრავლესობაში, იქნება ეს მიმოხილვითი, სასწავლო, თუ რედაქციული, ასახულია ის, რაც ჭეშმარიტებად ითვლება. ეს სტატიები თავისთავად არ წარმოადგენენ იმ ორიგინალური კვლევების შედეგების პუბლიკაციებს, რომელთა საშუალებითაც ამ ჭეშმარიტების დადასტურება მოხდა. ასეთი სტატიები განსოგადოებული ინფორმაციის მიღების კარგი საშუალებაა, თუმცა ისინი მხოლოდ ინფორმაციის ინტერპრეტაციას ახდენენ და მასში დამოუკიდებელი წვლილი არ შეაქვთ. გარდა ამისა, გასათვალისწინებელია, რომ მათ ავტორებს საკმაოდ ჩამოყალიბებული აზრი აქვთ ამ საკითხების თაობაზე და ამდენად, გარკვეული მიკერძობა გამორიცხული არ არის.

#### მაგალითი:

რამდენად ობიექტურია მიმოხილვითი სტატიები და სახელმძღვანელოები, სადაც წარმოდგენილია სამეცნიერო მონაცემები განსაზღვრული კლინიკური საკითხის თაობაზე? რანდომიზებული კლინიკური კვლევების მეტა-ანალიზის შედეგების საფუძველზე ავტორებმა შეაფასეს გარკვეული სამედიცინო ღონისძიებების შედეგად მითკარდიუმის ინფარქტით გამოწვეული სიკვდილობისა და ავადობის შემცირება. შეფასებები შეადარეს ექსპერტების რეკომენდაციებს, რომლებიც იმავე პერიოდის მიმოხილვით სტატიებსა და რეკომენდაციებში იყოს წარმოდგენილი. აღმოჩნდა, რომ ექსპერტების აზრი რამდენიმე წლით ჩამორჩება მეტა-ანალიზის შედეგებს და ხშირად არ შეეფერება მათ. მაგ. 1980 წელს გამოქვეყნდა მოცემული 12 საკონტროლო რანდომიზებული კვლევების მონაცემები, რომლებიც მითკარდიუმის მწვავე ინფარქტის შემთხვევაში ლიდოკაინის პროფილაქტიკური გამოყენების ეფექტურობის შესწავლას მიეძღვნა. სწორედ ამ კვლევებით დადგინდა, რომ ლიდოკაინის პროფილაქტიკურ გამოყენებას არა აქვს არავითარი უპირატესობა, პირიქით, ზოგიერთ შემთხვევაში, ადგილი ჰქონდა პლაცებოსთან შედარებით შედეგების გაუარესებას. მაშინ როდესაც, 80-იან წლებში გამოქვეყნებული მიმოხილვითი სტატიებისა და სახელმძღვანელოების უმრავლესობაში აგრძელებდნენ ლიდოკაინით მკურნალობის რეკომენდირებას.

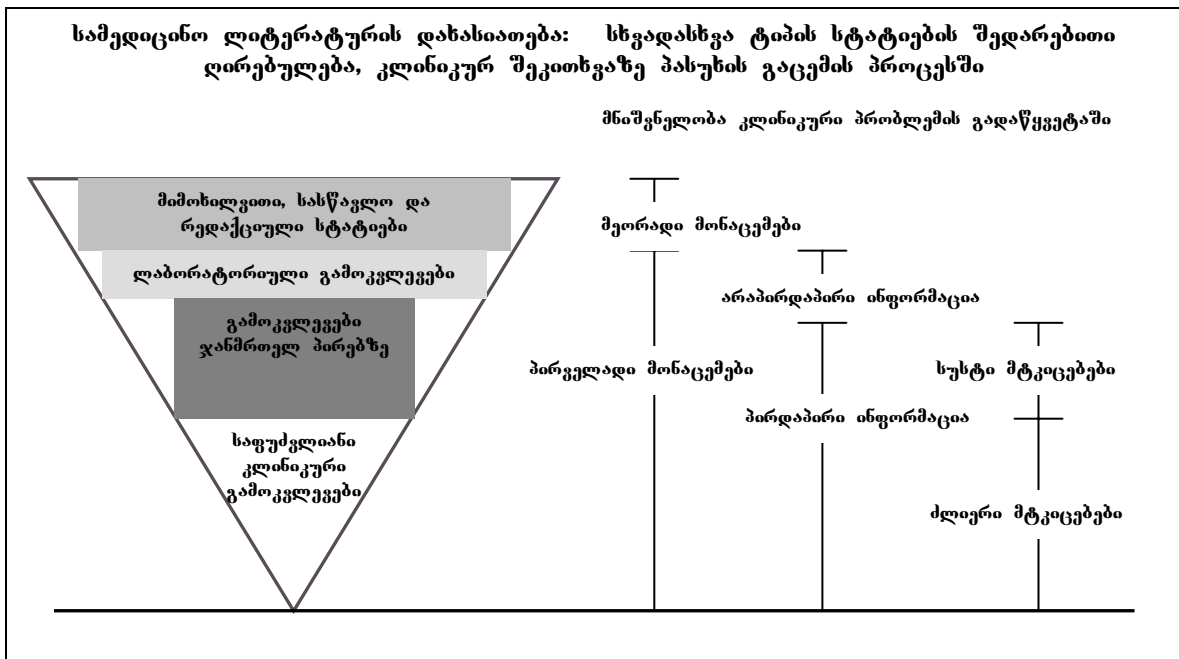
სხვა სტატიებში აღწერილია ორიგინალური კვლევები, რომლებიც დააგადების ბიოლოგიური არსის დასადგენად ლაბორატორიულ პირობებში სრულდება. ასეთი ნაშრომები ჰიპოთეზების მდიდარი წყაროა, მაგრამ ამ კვლევების შედეგების პირდაპირი განსოგადება ადამიანზე არ შეიძლება. ადამიანი რთული ორგანიზმია,

კომპლექსური ფიზიკური და სოციალური გარემოცვით, რომელთა ზემოქმედება და თავისებურებები ექსპერიმენტის პირობებში წინასწარი განზრახვით გამოირიცხულია.

კვლევები, რომლებიც უშუალოდ ადამიანებზე ტარდება კლინიკური გადაწყვეტილების მიღების თაობაზე რეკომენდაციების შემუშავებას ეთმობა. ისინი სხვადასხვა დონის სამეცნიერო სინუსტით სრულდება და მათი დიდი ნაწილი იმდენად სუსტია, რომ დაბალ სტანდარტებსაც კი ვერ აკმაყოფილებს. მაგ. ცოტა ხნის წინ ჩატარდა სამ ქირურგიულ ჟურნალში გამოქვეყნებული კლინიკური მეთოდების მიმოხილვა, რომელმაც გამოავლინა, რომ კვლევების 80% -ზე მეტი არ ჩატარებული რანდომიზებულ საკონტროლო ჯგუფში და უფრო მეტიც, შესადარებელი ჯგუფი საერთოდ არ არსებობდა.

კლინიკური კვლევის მნიშვნელობა მისი შესრულებისას გამოყენებული მეთოდების საიმედოობით და შედეგების სხვა კლინიკურ სიტუაციაში გამოყენების შესაძლებლობით (განფრცობადობით) განისაზღვრება. რამოდენიმე კარგი პუბლიკაცია გაცილებით მნიშვნელოვანია, ვიდრე ბევრი, სუსტი და რეალურ პრაქტიკასთან შეუფერებელი კვლევებისა.

სურათი 14



### 8.2. როგორ მოვიძიოთ სასარგებლო სტატიები

ლიტერატურის სისტემატური შესწავლისას ყველაზე მნიშვნელოვანია სასარგებლო სტატიების ამორჩევა (მოძიება). ეს განსაკუთრებით ძნელია, თუ ლიტერატურის ისეთ მოცულობასთან გაქვს საქმე, რომ შეუძლებელია მათი სათაურების წაკითხვაც კი. ასეთ დროს აუცილებელია ლიტერატურის მოცულობა შემცირდეს ისე, რომ მნიშვნელოვანი და საინტერესო ნაწილი არ დაიკარგოს. ეს საპასუხისმგებლო ამოცანაა და დიდ დროსა და ძალისხმევას მოითხოვს.

სასარგებლო სტატიის მოძიების პირველი ეტაპი საინტერესო თემის თაობაზე სტატიების სათაურების დანარისხებისათვის კრიტერიუმების შემუშავებაა, რაც რამოდენიმე სასარგებლო სტატიის ამორჩევას განდის შესაძლებელს. ეს კრიტერიუმები საკმარისად მგრძობიარე უნდა იყოს იმისათვის, რომ საჭირო სტატიების ამორჩევა შეძლოს და რაც შეიძლება მცირე რაოდენობით სასარგებლო



სტატია გამორჩეულ მხედველობიდან. თავდაპირველად, დასაშვებია სპეციფიკურბაზე ნაკლები ყურადღების გამახვილება და დაინტერესებულ პირს მოუწევს რაღაც დრო „ცრუ“-დადებითი, სტატიების გარჩევაზე დახარჯოს და საბოლოოს გამოავლინოს ეს მასალა, რომელიც შერჩევის კრიტერიუმებს პასუხობს. ხშირად, სკრინინგისათვის შექმნილი ალგორითმი იმ საკვანძო სიტყვებისაგან შედგება, რომლებიც როგორც სავარაუდოა სტატიის სათაურში ან შინაარსში (აბსტრაქტი) უნდა იყოს წარმოდგენილი მაგ. „ფილტვის სარკოიდოზი, კორტიკოსტეროიდები“ ან „პანკრეასის კიბო, დიაგნოზი“.

ძიების მეორე ეტაპზე ირჩევა კრიტერიუმები, რომელიც გარკვეული ჟურნალის შერჩევის საშუალებას მოგვცემს მაგ. MEDLINE-ის მონაცემთა ბაზიდან.

ძიების მესამე ეტაპი სპეციფიკური კრიტერიუმების საფუძველზე იმ პუბლიკაციების მოძიებას გულისხმობს, რომლებიც უშუალოდ ენება შესასწავლ საკითხს. პუბლიკაციის შერჩევისათვის ხშირად შემდეგ სამ კრიტერიუმს იყენებენ:

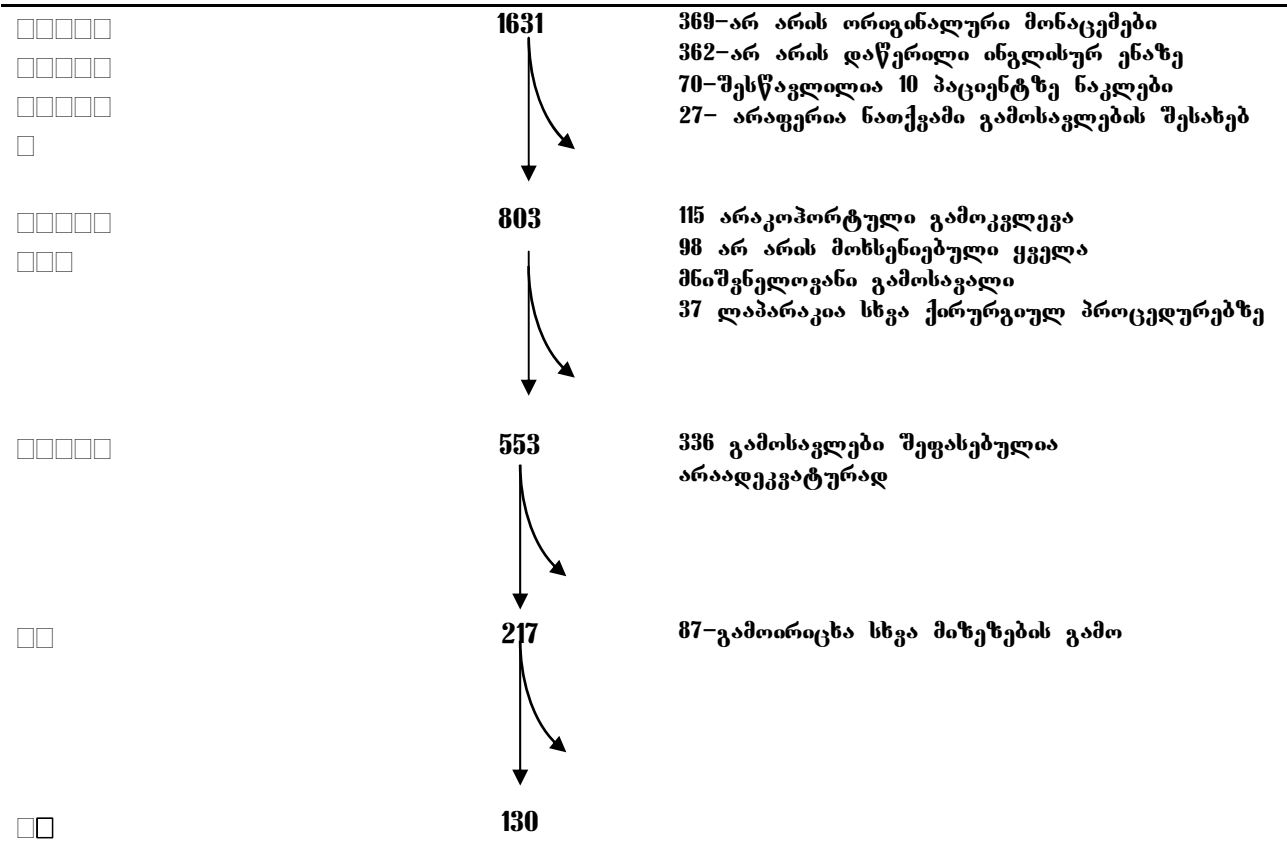
1. აღნიშნულია თუ არა სტატიის სათაურში კონკრეტული კლინიკური პრობლემა, რომელიც ძიების საგანს წარმოადგენს?
2. სტატია ორიგინალური კვლევაა თუ მეორადი ინფორმაცია (ავტორის აზრი)?
3. შესრულებულია თუ არა კვლევა შედარებით საიმედო (სარწმუნო) მეთოდებით?

სტატიების დიდი ნაწილი, რომელიც საძიებელ თემას არ ენება, სრული სათაურის წაკითხვის შემდეგვე გამოირიცხება. მაგრამ ზოგჯერ მხოლოდ სათაურში წარმოდგენილი ინფორმაცია არ არის საკმარისი და ამ შემთხვევაში აბსტრაქტი ძალიან სასარგებლოა. აბსტრაქტის ყურადღებით წაკითხვის საფუძველზე შეიძლება დადგინდეს მკურნალობის მეთოდის შესწავლისათვის გამოიყენეს თუ არა საკონტროლო ჯგუფი და ჰქონდა თუ არა ადგილი ჯგუფებში პაციენტების შემთხვევით განაწილებას, მონდა თუ არა საწყის კოჰორტაზე პროგნოზის შეფასება, საკმარისად მაღალია თუ არა კვლევის სტატისტიკური სიძლიერე და სიზუსტე და ა.შ.

აბსტრაქტების მიხედვით სტატიების შერჩევის შემდეგ, ხდება მათი ტექსტების გაცნობა. სურათზე ილუსტრირებულია ლიტერატურის ძიების ეტაპები კონკრეტული საკითხის-მუნლის სახსრის პროთეზირების შედეგები.

**დარჩენილი სტატიები**

**გამორიცხვის მიზეზები**



სტატიის ძიების მეორე მიდგომის განხორციელებისას სკრინინგს სპეციალისტები ატარებენ. ისინი კლინიკური მედიცინისა და კლინიკურ კვლევათა მეთოდოლოგიის სფეროს ექსპერტები ატარებენ. მათი მოვალეობაა სტატიების სამყაროს ყველა პუბლიკაციის შესწავლა და მათი შერჩევა მკაცრი კრიტერიუმების მიხედვით. მაგ. ჟურნალი „ACP journal Club“ აქვეყნებს მეცნიერული თვალსაზრისით სარწმუნო ორიგინალური კვლევების თაობაზე შექმნილი სტატიების სტრუქტურირებულ აბსტრაქტებს. სტატიების შერჩევის კრიტერიუმები საკმაოდ მკაცრია და ჟურნალის ყველა ნომერში სდება მათი გამოქვეყნება. შერჩევის შედეგები საკმაოდ შთაბეჭდავია: 1993 წელს გამოქვეყნებული 6 მილიონი სტატიიდან, მხოლოდ 350 აკმაყოფილებდა წაყენებულ კრიტერიუმებს.

სტატიის ძიების კიდევ ერთი გზაა მისი მოძიება კოკრეინის კოლაბორაციის მონაცემთა ბაზაში. მთელი მსოფლიოს ექსპერტული ჯგუფები გაერთიანებული ძალით ირჩევენ საუკეთესო სტატიებს კლინიკური ჩარევის თაობაზე. აყალიბებენ ამ ინფორმაციას სტანდარტული ფორმით და ავრცელებენ ელექტრონული სისტემების საშუალებით. შეცდომების აღმოჩენისას მათ შეაქვთ სათანადო კორექტივები და უზრუნველყოფენ მონაცემთა ბაზის მუდმივ განახლებას.

**8.3. სტატიის შეფასება**

სტატიის ამორჩევის შემდეგ დგება მისი შეფასების საკითხი ანუ საჭიროა განისაზღვროს, რამდენად ხარისხიანია მასში წარმოდგენილი მონაცემები. შეკითხვები, რომელსაც პასუხი უნდა გაეცეს:

➤ შეეფერება თუ არა კვლევის მეთოდიკა დასმულ ამოცანას (მის მიზანს)?

არ შეიძლება ვთქვათ, რომ რომელიმე მეთოდი ზოგადად „ცუდი“ ან „კარგია“, თუ არ ვიცით შეკითხვა, რომელსაც პასუხი მისი მეშვეობით უნდა გაცეს. მაგ. მეთოდის შეფასების კლინიკურ პრობლემებზე ორიენტირებულ სქემებში ობსერვაციული კვლევა (მაგ. ერთმომენტური) განიხილება, როგორც ყველაზე ნაკლებად დამაჯერებელი. ეს მტკიცება სამართლიანია, როდესაც საქმე პრევენციის ან მკურნალობის შესწავლას ეხება, მაგრამ უსამართლოა დიაგნოსტიკურ ტესტების შესასწავლ კვლევებთან მიმართებაში. ქვემოთ წარმოდგენილია კლინიკური შეკითხვები და მეთოდები, რომელთა გამოყენება ყველაზე უკეთ იძლევა ამ შეკითხვებზე პასუხის გაცემის საშუალებას.

**სხვადასხვა კლინიკური საკითხის შესასწავლად ობტიმალური კვლევის მეთოდები**

პრობლემა (შეკითხვა)	კვლევის მეთოდი
დიაგნოსტიკა	ერთმომენტური კვლევა
გავრცელებადობა	ერთმომენტური კვლევა
ახალი შემთხვევების აღმოცენების სისშირე (ავადობა/გამოსავლები)	კოჰორტული კვლევა
რისკი	კოჰორტული კვლევა შემთხვევა-კონტროლის კვლევა
პროგნოზირება	კოჰორტული კვლევა
მკურნალობა	კლინიკური ცდა
პროფილაქტიკა	კლინიკური ცდა
მიზეზი	კოჰორტული კვლევა შემთხვევა-კონტროლის კვლევა

მაგ. ყველაზე სარწმუნო მტკიცებები იმის თაობაზე, სიგმიდოსკოპიით პერიოდული სკრინინგი ამცირებს თუ არა სწორი ნაწლავისა და კოლინჯის კიბოთი გამოწვეულ სიკვდილიანობას, შეიძლება მიღებულ იქნას მკაცრი შემთხვევა-კონტროლის კვლევით. ეს, დღესდღეობით, ამ მიზნის შესრულების ერთადერთი მეთოდია, ვიანიდან რანდომიზებულ კვლევაში საჭირო იქნებოდა ბევრი პაციენტის ჩართვა (რაც კონკრეტულ შემთხვევაში თითქმის შეუძლებელია) და კვლევაც ძალიან დიდხანს გაგრძელდებოდა.

➤ ჰიპოთეზების ჩამოყალიბება და შემოწმება

კონკრეტული კვლევის დასკვნები, იმისდა მიხედვით, თუ რომელი მეთოდის საშუალებით შესრულდა იგი, მეტ-ნაკლებად დამაჯერებელია. ის. დამაჯერებლობის შკალა.

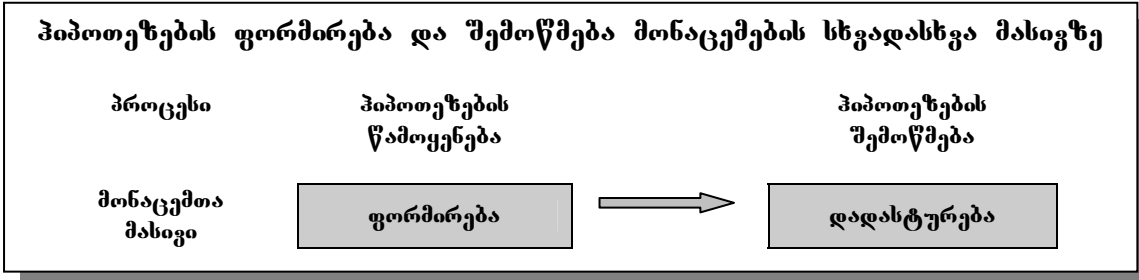
ძალიან მნიშვნელოვანია იმის გარკვევა, თუ რა ჰიპოთეზები ჩამოყალიბდა კვლევის დაწყებამდე-ეს ხელს უშლის ლიტერატურაში „ცრუ დადებითი“ შედეგების შეღწევას. დაგუშვით, ხდება ცვლადთა დიდი რიცხვის გამოკვლევა, რომელთაგან, რეალურად, არც ერთი არ არის ერთმანეთთან დაკავშირებული. როგორც ცნობილია, ცვლადებს

შორის ურთიერთკავშირების დიდი რიცხვის შესწავლისას არსებობს ალბათობა იმისა, რომ ამ კავშირების რაღაც ნაწილი, წმინდა შემთხვევითობის წყალობით, აღწევს დონეს, რომლის მიხედვითაც ეს კავშირები ფასდება, როგორც რეალურად არსებული. ცხადია, დადგენილი კავშირები „რეალური“ მხოლოდ კონკრეტული ამონარჩევითვისაა და არ არის აუცილებელი, რომ ეს პოპულაციაშიც გამოვლინდეს, რადგან შესასწავლი ამონარჩევი შესაძლებელია არ ჰკავდეს იგივე პოპულაციის სხვა ამონარჩევს.

ახლა წარმოვიდგინოთ, რომ ამ კავშირიდან ერთ-ერთს, იმის გამო, რომ იგი კარგად ეთანხმებოდა არსებულ ბიოსამედიცინო თეორიებს განსაკუთრებული ყურადღება დაუთმეს. თანაც, კვლევის საბოლოო ანგარიშში სხვა კავშირების შესწავლაზე არაფერია ნათქვამი. ეს ერთადერთი კავშირი, კვლევის კონტექსტის გარეშე განხილვისას, ძალიან მნიშვნელოვანი მოგვეჩვენება. ასეთი მოვლენა-შემთხვევით აღმოჩენილი კავშირი- ხშირად გვხვდება პუბლიკაციებში.

კვლევა შეიძლება ტარდებოდეს ჰიპოთეზის შემოწმების მიზნით ან იგი მხოლოდ მისი წამოყენებით დასრულდეს. არსებობს ამის შეფასების რამოდენიმე მეთოდი.

კვლევის მეთოდის სიძლიერის სხვა ფაქტორებისაგან განცალკევებით განხილვა არ შეიძლება. ჰიპოთეზების წინასწარი ჩამოყალიბება და შესასწავლი შედარებების რიცხვის შემცირება ამცირებს მოჩვენებითი კავშირების აღმოცენების ალბათობას. მონაცემთა ანალიზის ფართოდ გავრცელებული ტექნიკის (რომელიც დიდი პოპულაციის სხვადასხვა ქვეჯგუფში მონაცემების შედარებას ემყარება) გამოყენების შედეგად, შესაძლოა გამოვლინდეს ცრუ ან ჭეშმარიტი კავშირები. თუ ამის საფუძველზე აბრიორული ჰიპოთეზები (ჩამოყალიბებული კვლევის დაწყებამდე) დასტურდება ეს ზრდის მიღებული მონაცემების დამაჯერებლობის ხარისხს. შედეგების დამაჯერებლობის გაზრდის მეორე გზა შედარებების რიცხვის შემცირებაა, რაც ამცირებს კვლევაში ცრუდადებითი შედეგების აღმოცენების ალბათობას. გარდა ამისა შეიძლება დადგინდეს  $p$  სიდიდის ძალიან მცირე მნიშვნელობა, რათა კონკრეტული არმოჩენის ახსნის პროცესში გამოირიცხოს შემთხვევითობის როლი. შემთხვევითი ან ცრუ კავშირების რეალურობის აღიარებისაგან დაცვის კიდევ ერთი საშუალებაა, მონაცემების ერთი მასივის დამუშავების შემდეგ წამოყენებული ჰიპოთეზის შემოწმება მონაცემთა სხვა მასივის ანალიზით (ინ. სურათი ).



მონაცემთა დიდი მასივებისა და კომპიუტერული სტატისტიკური პროგრამების არსებობა საშუალებას იძლევა ჩატარდეს ანალიზი, რომელიც რამოდენიმე ცვლადს მოიცავს, რომლებსაც მოდულებში ცალ-ცალკე ან ერთად განიხილავენ. რამოდენიმე ცვლადი ანალიზი უნდა შეფასდეს, როგორც ჰიპოთეზების წამოყენების მეთოდი. მკვლევარები წინასწარ იშვიათად აცხადებენ მოსალოდნელ შედეგებს, რაც ამცირებს ამ მეთოდის ღირებულებას (მნიშვნელობას). თუ მონაცემების მასივი საკმარისად

დიდა, შესაძლოა იგი შემთხვევითი მიდგომით ორ ნაწილად გაიყოს. ერთი ნაწილი მოდელის აგებისათვის, ხოლო მეორე მისი შემოწმებისათვის გამოიყენება.

**მაგალითი:**

მკვლევარებმა შეიმუშავეს ინდექსი, რომელიც ინტენსიური თერაპიის განყოფილებიდან გამოწერის შემდეგ ასთმის ადრეული რეციდივის შვიდ პროცენტულ ნიშანს აერთიანებდა. ინდექსი 205 პაციენტისაგან შემდგარი ჯგუფისათვის შეიმუშავდა. ამ პაციენტებს სამედიცინო ცენტრში უწევდნენ მეთვალყურეობას. ამ ჯგუფში ინდექსის მგრძობელობა 95%, ხოლო სპეციფიკურობა 97% იყო. შედეგები იმდენად შთაბეჭდავი აღმოჩნდა, რომ ინდექსის დანერგვა კლინიკურ პრაქტიკაში დაიწყო.

მოგვიანებით, მკვლევართა ორმა ჯგუფმა, ერთმანეთისაგან დამოუკიდებლად სხვა კლინიკურ ბზაზე შეაფასა ინდექსის გამოყენების შედეგები. სურათი არასანარბიელო აღმოჩნდა. ერთი კვლევის დასკვნით ინდექსის სპეციფიკურობა და მგრძობელობა, შესაბამისად, 40-და 71% აღმოჩნდა, ხოლო მეორე კვლევაში 18,1 და 82,4%.

ეს მაგალითი ადასტურებს იმას, რომ არ არის მიზანშეწონილი ზედმეტად დაგენდოთ კავშირს, რომელიც მონაცემების მხოლოდ ერთი მასივის ანალიზით დასტურდება. შედეგების განსხვავების გამომწვევი შესაძლო მიზეზებია: პაციენტების სისტემატური განსხვავება პირველ გამოკვლევაში, ინდექსის გამოყენების სხვადასხვა მეთოდი, საწყის გამოკვლევაში შემთხვევითობით განპირობებული არატიპიური შედეგები.

არა აქვს მნიშვნელობა იმას, თუ რომელი ტაქტიკაა შერჩეული იმისათვის, რომ კვლევას შემოწმების ხასიათი მიეცეს. ნებისმიერ შემთხვევაში ავტორის მოვალეობაა ნათლად განსაზღვროს უკიდურეს წერტილებს შორის (ჰიპოთეზების ფორმირება და ჰიპოთეზების ტესტირება) შკალის რომელ მონაკვეთშია განთავსებული მისი სტატია. მკითხველის ფუნქციაა მოიძიოს ეს ინფორმაცია ან გამოაგლინოს მისი უზუსტობა. მიუხედავად იმისა, რომ კვლები, რომლებიც მხოლოდ აყენებენ ჰიპოთეზებს ცალსახა პასუხებს მნიშვნელოვან შეკითხვებზე არ იძლევიან, მაგრამ მათი უარყოფა მაინც არ უნდა მოხდეს.

#### 8.4. რამოდენიმე კვლევის შედეგის გაერთიანება

დღესდღეობით, შესასწავლი (საინტერესო) საკითხის თაობაზე ცოდნა ამ თემაზე ჩატარებული ყველა კვლევის შედეგებით ყალიბდება და არა ერთი რომელიმე კვლევითა და პუბლიკაციით. არცთუ ისე დიდი ხნის წინ რაიმე თემაზე ჩატარებული კვლევების შედეგების საფუძველზე იქმნებოდა რაღაც მოსაზრება, თუმცა არ ხდებოდა ამ მოსაზრების ფორმირებაში თითოეული კვლევის წვლილის განსაზღვრა. ასეთი ტიპის შეფასება ტრადიციული მიმოხილვითი სტატიის ფორმას იღებდა, რომელსაც შესაფერისი სფეროს სპეციალისტი ან ექსპერტების ჯგუფი ამზადებდა. ჯგუფის წევრებს ხშირად პრობლემის თაობაზე განსხვავებული შეხედულება ჰქონდათ (მაგ. აშშ-ის ჯანმრთელობის ნაციონალური ინსტიტუტის შემათანხმებული კონფერენციის სამუშაო ჯგუფები).

დღესდღეობით პუბლიკაციების განზოგადებისა და გაერთიანებისათვის ფორმალისებული მეთოდები გამოიყენება. მათი უპირატესობა იმაში მდგომარეობს, რომ ხდება მიმოხილვაში ჩართული კვლევების შედარებითი წილის განსაზღვრა დაბოლოს, შეთანხმების საფუძველზე საერთო დასკვნების ფორმირება. გარდა ამისა, ამ პროცესში ხდება მეცნიერულად დასაბუთებული მეთოდური პრინციპების გამოყენება, როგორც შეფასების კრიტერიუმების წინასწარი განსაზღვრის, ასევე ინფორმაციის შეგროვებისა (მოცემულ შემთხვევაში-ცალკეული გამოკვლევების მონაცემები) და

შედეგების ანალიზის, გარდა ამისა ამ კრიტერიუმებისა და მონაცემების შესაფერისად დასკვნების გამოტანის ეტაპებზე.

*ფორმალიზებული მეთოდების გამოყენებით მოცემული საკითხის თაობაზე არსებული კვლევების განზოგადების პროცესს მეტა ანალიზი ეწოდება ეს სიტყვა სიტყვით ანალიზის ანალიზს ანუ ინფორმაციის სინთეზს ნიშნავს. ასეთი მიდგომა (მეტა ანალიზი) განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია, როდესაც ერთი კონკრეტული საკითხი განიხილება, რომლის თაობაზეც რამოდენიმე შედარებით სარწმუნო კვლევაა ჩატარებული, რომელთა დასკვნებიც განსხვავებულია. ამ მეთოდის გამოყენება განსაკუთრებით ფართოდ ბოლო წლებში დაიწყო. 1990-94 წლებში მედლიანის მონაცემთა ბაზაში არსებულ პუბლიკაციებს შორის 2000 სტატიას ჰქონდა მინიშნება „მეტა-ანალიზი“ (დღესდღეობით მათი რიცხვი 5000-ს აღემატება).*

#### *მეტა ანალიზის შესრულების ეტაპები:*

1. თემის გარშემო არსებულ სტატიებს შორის ყველაზე სარწმუნოს ამორჩევა;
2. შეფასება-შეფერება თუ არა სტატია წინასწარ დადგენილ კრიტერიუმებს;
3. რამოდენიმე კვლევის რაოდენობრივი შედეგების გაერთიანება; ფაქტიურად, ამ დროს ადგილი აქვს ერთი დიდი გამოკვლევის ფორმირებას, რომლის სტატისტიკური სიმძლავრე უფრო მაღალია, ვიდრე ცალკეული კვლევისა; თითოეული გამოკვლევის შეფასება („აწონვა“) ამონარჩევის ზომის მიხედვით ხდება-ანუ კვლევა, რომელიც ბევრ პაციენტს მოიცავდა მეტ წონას იღებს, იმასთან შედარებით, სადაც საკვლევ პირთა მცირე რაოდენობა იღებდა მონაწილეობას. ასევე მხედველობაში იღებენ თითოეული გამოკვლევის ხარისხს.

#### 8.5. მონაცემების გაერთიანება

არცთუ იშვიათად, ცალკეული კვლევების შედეგები განუსაზღვრელია, რაც იმითაა განპირობებული, რომ მასში მცირე რაოდენობის პაციენტი მონაწილეობდა ან გამოსავალი უმნიშვნელო იყო. ეს ასევე შეიძლება განპირობებული იყოს არასაკმარისად მაღალი სტატისტიკური სიმძლავრითა ან სიზუსტით. ასეთ გამოკვლევებში მონაცემთა შედარება არასტაბილურია, ხოლო შედარებას თან ახლავს ეფექტის გამორჩენის ძალიან მაღალი რისკი (ბეტა-შეცდომა).

ასეთი სიტუაციიდან გამოსავალი ერთსა და იმავე თემაზე ჩატარებული რამოდენიმე, შედარებით მცირე გამოკვლევის შედეგებს გაერთიანებაა. ასეთი გაერთიანების შედეგად ხდება მონაცემთა ერთი მასივის ჩამოყალიბება, რომელიც პირობითაც შეიძლება განხილულ იქნას, როგორც ერთი დიდი გამოკვლევის შედეგი. ეს მხოლოდ იმ შემთხვევაშია დასაშვები, თუ სწავლას კვლევა იმდენად მსგავსია (პაციენტების, ინტერვენციისა და გამოსავლის მაჩვენებლებს მიხედვით), რომ შესაძლოა მათი პირობითად ერთ დიდ კვლევაში ტრანსფორმაცია. მონაცემების გაერთიანების მიზანია დაკვირვებათა ისეთი რაოდენობის შეგროვება, რომელიც საერთო ეფექტის ზუსტად შეფასების საშუალებას მოგვცემს. მონაცემთა გაერთიანება საშუალებას იძლევა უზრუნველყოფილ იქნას მნიშვნელოვანი განსხვავებების გამოვლენისათვის, თუკი ასეთი არსებობს, საკმარისი სტატისტიკური სიმძლავრე. მონაცემების გაერთიანება განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია, როდესაც იშვიათი დაავადების ან გამოსავლის შესწავლა ხდება. ასეთ გარემოებებში მონაცემთა გაერთიანება საჭირო სტატისტიკური სიმძლავრის მიღწევის ერთადერთი გზაა.

**მაგალითი:**

არსებობს ბევრი მონაცემი იმის თაობაზე, რომ კორტიკოსტეროიდების მიღებისას აღინიშნება კუჭისა და თორმეტგოჯა ნაწლავის წყლულოვანი დაავადების განვითარება. ამის მიუხედავად, თხსენებულ კვლევებში ძნელია ამ კავშირის დადასტურება; ვინაიდან ბევრი მდგომარეობა, რომლის დროსაც კორტიკოსტეროიდები ინიშნება თავისთავად შეიძლება გახდეს წყლულის განვითარების მიზეზი. შეიძლება დაგუშვათ ისიც, რომ პაციენტებში, რომლებიც კორტიკოსტეროიდებით იტარებენ მკურნალობას წყლულის დიაგნოსტიკა შედარებით გულმოდგინე დაკვირვების გამო ხდება, ვიდრე იმ პირებში, რომლებსაც წყლულის დიაგნოზი, შესაძლოა, ხანგრძლივი დროის მანძილზე არც დაუსვან.

მიზეზისა და შედეგის ანსაზღვრის საუკეთესო საშუალება რანდომიზებული საკონტროლო კვლევის ჩატარებაა. სწავლასწავა დაავადებების მკურნალობის მიზნით კორტიკოსტეროიდების გამოყენების თაობაზე ბევრი რანდომიზებული კვლევაა ჩატარებული, რომლებიც ადასტურებენ გვერდითი ეფექტის სახით წყლულოვანი დაავადების განვითარებას. ამ გამოკვლევებიდან არც ერთი არ ყოფილა იმდენად დიდი, რომ დამოუკიდებლად დაედასტურებინა წყლულოვანი დაავადების კავშირის კორტიკოსტეროიდების მიღებასთან. თუმცა ყველა ეს გამოკვლევა ერთად აღებული საშუალება იძლევა შესწავლილ იქნას შედარებით იშვიათი მოვლენის სიხშირე.

კორტიკოსტეროიდების თაობაზე ჩატარებული 71 რანდომიზებული საკონტროლო კვლევის მიმოხილვაში, წყლულოვანი დაავადების განვითარება წარმოდგენილი იყო, როგორც ერთ-ერთი გამოსავალი. საშუალოდ ერთ გამოკვლევაზე მოდიოდა მნ აკადემიოფი და წყლულოვანი დაავადების 1 შემთხვევა. წყლულის (თუნდაც ერთი) შემთხვევა მხოლოდ 31 კვლევაში გამოვლინდა. მეტა-ანალიზის ავტორებმა, სტატისტიკური სიმძლავრის გაზრდის მიზნით, გააერთიანეს 71 კვლევის შედეგი. გაერთიანებულ კვლევაში 6111 პაციენტი აღმოჩნდა, ამათგან წყლულოვანი დაავადებული 80 იყო. ჯგუფში, რომლებიც კორტიკოსტეროიდებს იღებდნენ წყლულის სიხშირემ 1,8%-შეადგინა, მაშინ როდესაც საკონტროლო ჯგუფში ეს მაჩვენებელი მხოლოდ 0,8% იყო (შედარებითი რისკი 2,3; 95%-ში სანდობის ინტერვალი 1,4-დან 3,7-მდეა). მსგავსი შედეგი მიიღეს სწავა რისკ-ფაქტორების გათვალისწინების საფუძველზეც (სწავლასწავა დოზა, კორტიკოსტეროიდების შეყვანის გზები და მკურნალობის ხანგრძლივობა), ასევე წყლულის გამოვლინებისა და დიაგნოსტიკის თავისებურებები (საექვო წყლული, სისხლდენის არსებობა, დიაგნოსტიკა სპეციალური მეთოდების საშუალებით).

**8.6. შედეგების პუბლიკაცია და სისტემატური შეცდომა**

კლინიცისტები, ისევე, როგორც სწავა ადამიანები უბრატესობას კარგ ახალ ამბებს ანიჭებენ. მკვლევარები და სტატისტიკის ავტორები იმის სადემონსტრაციოდ, რომ სტატიაში „კარგი“ სიანლეა წარმოდგენილი ხშირად იყენებენ სიტყვებს „ეფექტურობა“, „პროგნოზირება“, „კორელაცია“. ეს ბუნებრივიცაა, იმის განხილვა რაც არ გამოვიდა ნაკლებად საინტერესოა. ხშირად თვლიან, რომ უარყოფითი შედეგი მხოლოდ და მხოლოდ შემთხვევითია. ამ სტატისტიკის ავტორებს მეგობრებმა შეიძლება ისიც კი ურჩიონ ასეთი ისინი „უარყოფითი შედეგების ჟურნალში“ გამოაქვეყნონ.

დადებითი შედეგების მიმართ ტენდენციური დამოკიდებულება სამედიცინო ჟურნალებში მასალის პუბლიკაციისას გარკვეულ სუბიექტურ ფონს ქმნის.

**მაგალითი:**

ეთიკის ინგლისურმა კომიტეტმა შეისწავლა 285 სტატიის ბედი. მათ 54% -ში სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი შედეგები იყო წარმოდგენილი, ხოლო 30% -ში ნულოვანი შედეგი. სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი შედეგების მქონე კვლევების 85% გამოქვეყნებული იყო, მაშინ როდესაც უარყოფითი შედეგების შემთხვევაში ეს მაჩვენებელი მხოლოდ 56% -ს შეადგენდა (შანსების ფარდობითობა 4,54; 95% -ში დამაჯერებლობის ინტერვალი 2,4-8,6). გამოკვლევები ნულოვანი შედეგებით ხარისხით სწვა კვლევებზე ცუდი არ ყოფილა და მათ გამოქვეყნებაზე რედაქციები უარს ხშირად არ ამბობდნენ.

საბოლოო ჯამში, გამოქვეყნებული მონაცემების მასივი, ყველა ჩატარებული კვლევის შედეგების შერეულ ამონარჩევს წარმოადგენს. დადებითი შედეგებისათვის უპირატესობის მინიჭების გამო მიზეზების გამოვლენის მეთოდები, სადიაგნოსტიკო ტესტები და მკურნალობა უფრო ეფექტურად „გამოიყურება“, ვიდრე ეს სინამდვილეშია. მაგ. საკვერცხის კიბითი დაავადებული პაციენტების ერთი ან რამოდენიმე პრეპარატით მკურნალობის შედარებით ეფექტურობის დასადგენად ჩატარებული მეტა-ანალიზით გამოვლინდა კომპლექსური თერაპიის ფონზე გაცილებით მაღალი ეფექტი (სიცოცხლის გახანგრძლივება). მაგრამ, როდესაც მეტა-ანალიზის ავტორმა გამოქვეყნებულ მონაცემებს გამოუქვეყნებელი დაუმატა ეს განსხვავება გაქრა. არ არსებობს არაფითარი საფუძველი ვიფარაუდოთ, რომ შეფასების გადახრა წინასწარი განზრახვით ხდება. ყველა ცდილობს თავისი საუკეთესო სტატია გამოაქვეყნოს, თუმცა პუბლიცირება შემთხვევითი პროცესი არ არის. გარკვეული ფაქტორები ხელს უწყობენ იმას, რომ უპირატესობა დადებით შედეგებს ენიჭება-არა აქვს მნიშვნელობა იმას, თუ რა წილი აქვს ამას მსგავს თემაზე ჩატარებული სამეცნიერო კვლევების საერთო შედეგებში. მეითხველმა უნდა იცოდეს ამ სისტემატური შეცდომის შესახებ, რაც მას საშუალება მისცემს რეალურად მიუდგეს ანაღ და დიდი იმედების მომცემ მონაცემებს, რომლებიც სამეცნიერო ჟურნალებში ქვეყნდება. ამ სისტემატური შეცდომის თავიდან აცილებისათვის მეითხველმა მეტი ნდობა მსხვილმასშტაბური კვლევების მიმართ უნდა გამოიჩინოს და არა მცირე სამეცნიერო პროექტების მიმართ.

**8.7. კლინიკური კვლევის დამაჯერებლობის განსაზღვრის ზოგადი რეკომენდაციები****8.7.1. ნებისმიერი კვლევა:**

1. რა კლინიკური შეკითხვაა დასმული კვლევის პროცესში?  
-კვლევის მეთოდის შერჩევა კლინიკური შეკითხვის შესაფერისად უნდა მოხდეს;
2. როგორი პაციენტები, რა ცვლადები და გამოსავლები შეისწავლეს?  
-ამ კატეგორიებით განისაზღვრება შედეგების განვრცობადობა;
3. რამდენად საგარაუდოა სისტემატური შეცდომის არსებობა?  
-შესადარებელ ჯგუფებს შორის სისტემატური განსხვავება ამცირებს კვლევის დამაჯერებლობას;
4. რამდენად მნიშვნელოვანია ეფექტი?  
-კლინიკური გადაწყვეტილება დამოკიდებულია ეფექტის სიდიდეზე და არა უბრალოდ მის არსებობაზე;



**5. როგორია იმის ალბათობა, რომ შედეგები შემთხვევითობითაა განპირობებული?**

– ექიმმა უნდა იცოდეს, თუ მოცემული ალბათობით რა დიაპაზონში არსებობენ ჭეშმარიტი სიდიდეები ან (რაც ნაკლებად სასარგებლოა) რამდენად საგარაუდოა, რომ გამოვლენილი ეფექტი შემთხვევითობის შედეგია (სიდიდე  $p$  „დადებითი“ შედეგებისათვის და სტატისტიკური სიმძლავრე „უარყოფითი“ შედეგებისათვის).

**8.7.2. დიაგნოსტიკის მეთოდების შესწავლა**

1. არსებობს თუ არა ტესტის ზუსტი და გასაგები აღწერილობა (ნორმისა და პათოლოგიის გამიჯვნის წერტილის ჩათვლით);
  - თუ ტესტის შედეგი მნიშვნელობათა დიაპაზონით შეიძლება გამოინატოს, მაშინ დასკვნა გამიჯვნის წერტილის შერჩევაზეა დამოკიდებული;
2. ყველა შემთხვევაში თუ დადგინდა დაავადების არსებობა ან არ არსებობა (მეთოდით, რომელიც „ოქროს სტანდარტს“ წარმოადგენს)?
  - ტესტის ყველა მნიშვნელოვანი მანასიათებლის დადგენა მხოლოდ მაშინაა შესაძლებელი, თუ შევსებულია ოთხჯვრიანი ტაბულის ყველა გრაფა.
3. შეესაბამება თუ არა იმ ჯგუფის მანასიათებლებს, რომელზედაც ტესტის შესწავლა ხდებოდა, იმ პაციენტების მანასიათებლებს, რომლებსთვისაც ტესტის პრაქტიკაში გამოიყენებენ?
  - ტესტის მგრძობელობა ხშირად დაავადების სიმძიმეზეა დამოკიდებული, ხოლო სპეციფიკურობა გამოკვლეულ პირთა იმ ნაწილზე, რომელსაც დაავადება არ აღენიშნება.
4. გამოირიცხულია თუ არა სისტემატური შეცდომა ტესტისა და დაავადების შეფასებისას?
  - სისტემატური შეცდომა მაშინ შეიძლება აღმოცენდეს, როდესაც ტესტის შედეგების შეფასება დაავადების თაობაზე მონაცემების არსებობისას ხდება და პირიქით;
5. მოყვანილია თუ არა მონაცემები ტესტის ეფექტურობის შესახებ? – მგრძობელობა, სპეციფიკურობა ან საგარაუდო ღირებულება;
  - ეს ინფორმაცია იმისთვისაა საჭირო, რომ გადავწყვიტოთ შეიძლება თუ არა ტესტის გამოყენება კლინიკურ პრაქტიკაში?
6. ტესტებისათვის, მნიშვნელობათა დიაპაზონით საინტერესოა განისაზღვროს: როგორ ზემოქმედებს ტესტის ეფექტურობაზე გამიჯვნის წერტილის შერჩევა?
  - ინფორმაცია, რომლის მიღებასაც ტესტი უზრუნველყოფს დამოკიდებულია ნორმიდან გადახრის ხარისხზე.
7. თუ კვლევა ტესტის საგარაუდო ღირებულებას გვატყობინებს, შეეფერება თუ არა ის დაავადების გავრცელებას პრაქტიკაში?
  - ტესტის პროგნოზული ღირებულება (საგარაუდო ღირებულება) დამოკიდებულია დაავადების ანობაზე (ასევე ტესტის სპეციფიკურობასა და მგრძობელობაზე).

**8.7.3. ერთმომენტური გამოკვლევა**

1. როგორია შემთხვევის გამოვლენის კრიტერიუმები?
  - გავრცელებადობა დამოკიდებულია იმაზე, თუ რა აზრია ჩადებული ტერმინში „შემთხვევა“
2. რა პოპულაციაშია გამოვლენილი შემთხვევები?
  - გავრცელებადობა დამოკიდებულია პირთა ჯგუფის მანასიათებლებზე, რომელშიც ის ფასდება
3. ხდება თუ არა გავრცელებადობის შესწავლა პოპულაციის არაშერეულ ამონარჩევზე?

-გავრცელებადობა ამონარჩევისათვის ასახავს გავრცელებადობას პოპულაციაში ამონარჩევის წარმომადგენლობითობის შესაფერისი სიზუსტით განსაზღვრავს.

8.7.4. კოჰორტული კვლევები

1. კოჰორტის ყველა წევრი:

ა) ჩართული იყო თუ არა კოჰორტაში კვლევის დასაწყისიდანვე (საწყისი კოჰორტა)?

-წინააღმდეგ შემთხვევაში არ უნდა იქნენ გათვალისწინებული პაციენტები, რომლებშიც დაავადება ძალიან მსუბუქად ან პირიქით, ძალიან მძიმედ მიმდინარეობს;

ბ) აქვს თუ არა კოჰორტის ყველა წევრს გამოსავლის განვითარების რისკი?

-აზრი არა აქვს გამოსავლების აღწერას პირებში, რომლებიც უკვე დაავადებულები არიან ან არ შეიძლება დაავადდნენ;

გ) იმყოფება თუ არა კოჰორტის ყველა წევრი ათვლის ერთსა და იმავე წერტილში (დროის თვალსაზრისით) დაავადების მიმდინარეობის პროცესში?

-პროგნოზი დამოკიდებულია იმაზე, თუ დაავადების პროცესში რომელი მომენტიდან დაიწყება გამოსავლების აღრიცხვა.

2. კვლევის დასრულებამდე მონაწილეობდა თუ არა მასში კოჰორტის ყველა წევრი?

-კვლევის პროცესში კოჰორტის წევრების გამორიცხვა სისტემატურ შეცდომას იწვევს. ამის აღბათობა განსაკუთრებით მაღალია მაშინ, როდესაც კვლევიდან გამორიცხულ პირებში დაავადება უფრო მძიმედ ან მსუბუქად მიმდინარეობდა.

3. თანაბარი გულმოდგინებითა და მონდომებით წარმოებს თუ არა კოჰორტის ყველა წევრში?

-წინააღმდეგ შემთხვევაში გამოსავლების სინშირე ვერ ასახავს ჭეშმარიტ მნიშვნელობებს და განპირობებული იქნება გაზომვებისას დაშვებული სისტემატური შეცდომებით.

4. გამორიცხულია თუ არა სისტემატური შეცდომა შედარებისას? (შესადარებელი კოჰორტების წევრები იყვნენ თუ არა ანალოგიური ყველა სხვა ნიშნის მიხედვით, გარდა შესასწავლისა)

-იმისათვის, რომ გამოსავალი შესასწავლი ფაქტორის ზემოქმედებას მიეწეროს, გამოსავალზე მოქმედი სხვა ფაქტორები შესადარებელ ჯგუფებში თანაბარად უნდა იყვნენ წარმოდგენილი.

8.7.5. რანდომიზებული ცდა

1. დაცულია თუ არა კოჰორტული კვლევის წარმოების ძირითადი მოთხოვნები?

-კლინიკური ცდა-კოჰორტული კვლევის ერთ-ერთი სახეა;

2. მონდა თუ არა ავადმყოფების განთავსება საკონტროლო და ექსპერიმენტულ ჯგუფებში შემთხვევითად?

-ეს მკურნალობის მეთოდების ეფექტურობის შედარებისას სისტემატური შეცდომების თავიდან აცილების ერთადერთი გზაა;

3. იყო თუ არა ექსპერიმენტი ბრმა ანუ იცოდნენ თუ არა ავადმყოფებმა და/ან სამედიცინო პერსონალმა, რომელი პირი რომელ ჯგუფს მიეკუთვნებოდა?

-ექსპერიმენტის მონაწილეთა „დაბრმავება“ მიუკერძოებელი (არ აღინიშნება გადახრა) შეფასების საშუალებას იძლევა.

4. იყო თუ არა ორივე ჯგუფში გამოყენებული ჩარევის სხვა მეთოდები (გარდა შესასწავლისა) აბსოლიტურად იდენტური?

-თუკი ორი ჯგუფი სწავასწავა პირობებში იმყოფება ეს, ცნადა, არღვევს შესაბამისობას, რომელიც რანდომიზაციის გზით იქნა მიღწეული;

5. რომელ მიდგომას ეყრდნობოდნენ მონაცემთა ანალიზისას: გამომდინარეობდნენ დაშვებიდან, რომ ყველა პაციენტს უტარდება რანდომიზაციისას დანიშნული მკურნალობა, თუ გამომდინარეობდნენ ფაქტიური მკურნალობის სქემიდან.

-თუ დანიშნული მკურნალობა ყველა პაციენტს არ ჩაუტარებია, მაშინ არსებობს მონაცემთა ანალიზის ორი სახე-მათი ამოცანა და მეცნიერული სიძლიერე განსხვავებულია. დანიშნული ჩარევის გათვალისწინებით ჩატარებული ანალიზი კლინიკური გადაწყვეტილების მიღებისათვის განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია და შემთხვევითად ჩამოყალიბებული ჯგუფების შესწავლით ხორციელდება. ფაქტიურად განხორციელებული ჩარევის ანალიზი საშუალებას იძლევა ჩარევის ეფექტი და ეს კოჰორტულ ექსპერიმენტს (ცდას) წარმოადგენს.

#### 8.7.6. შემთხვევა-კონტროლის კვლევა

1. ჩართული იყვნენ თუ არ კვლევაში პაციენტები დაავადების საწყის ეტაპზე?  
-გავრცელებული დაავადებების რისკ-ფაქტორები შეიძლება დაკავშირებული იყვნენ დაავადების დასაწყისსა და ხანგრძლივობასთან;
2. ერთნაირია თუ არა საკონტროლო და ექსპერიმენტული ჯგუფები ყველა ნიშნის მიხედვით, გარდა შესასწავლი ფაქტორისა?  
-იმისათვის რომ დასაბუთდეს შედარებითი რისკის სიდიდე აუცილებელია შესადარებელი ჯგუფების შეთავსება;
3. იყენებდნენ თუ არა საკონტროლო და ექსპერიმენტულ ჯგუფებში შესასწავლი რისკ-ფაქტორის გამოვლენის ერთსა და იმავე, სისტემატური შეცდომისაგან თავისუფალ მეთოდებს.  
- ზემოქმედების შეფასებისას დაშვებული სისტემატური შეცდომა ცვლის (ზრდის ან ამცირებს) შედარებითი რისკის სიდიდეს.

#### 8.7.7. მეტა ანალიზი

1. გამოვლინდა თუ არა ყველა კვლევა (მ.შ. გამოქვეყნებული და გამოუქვეყნებული) ჩატარებული შესასწავლი თემის თაობაზე.  
-ამოცანა ყველა შესრულებული კვლევის შედეგების განზოგადებაში მდგომარეობს და არა მათი შერეული ამონარჩევის შესწავლაში;
2. მოიცავს თუ არა მეტა-ანალიზი მხოლოდ მეცნიერულად მკაცრად დასაბუთებულ კვლევებს (დაბალია სისტემატური შეცდომის ალბათობა)?  
-ამოცანა განსაკუთრებით საიმედო შედეგების განზოგადებაში მდგომარეობს.
3. შეფასებულია თუ არა მეტა-ანალიზში სუბარული ეფექტი:
  - ა) ერთგვაროვანია თუ არა მეტა ანალიზში ჩართული კვლევები (პაციენტების, ჩარევის ტიპისა და გამოსავლების დახასიათების თვალსაზრისით)?  
-გაუმართლებელია ეფექტის ერთიანი, საერთო საზომის გამოყვანა იმ კვლევების საფუძველზე, რომლებიც თავისი არსით მკვეთრად განსხვავდებიან ერთმანეთისაგან.
  - ბ) მოხდა თუ არა კვლევების შეფასება („შეწონვა“) ამონარჩევის ზომის მიხედვით (დაკვირვებების რიცხვი)?  
-უფრო დიდი (შედარებით ზუსტი) კვლევები მეტ წონას იღებენ, ვიდრე მცირე (შედარებით არაზუსტი).

**4. შედეგების შეფასებისას გათვალისწინებული იყო თუ არა მეტა-ანალიზში ჩართული კვლევის ხარისხი?**

-**კარგად დაგეგმილი და ორგანიზებული კვლევის შედეგები მეტ ნდობას იმსახურებენ, ვიდრე ნაკლებად კარგად დაგეგმილი და არაორგანიზებული კვლევისა.**

**კვლევის დამაჯერებლობის შკალა**

<p>არანდომიზებული საკონტროლო კვლევა მრავლობითი შემთხვევების შესწავლა დროში</p> <p>არანდომიზებული კვლევა კოჰორტული კვლევა შემთხვევა-კონტროლის კვლევა ერთმომენტური კვლევა შემთხვევათა სერიის კვლევა</p>	<p><b>კვლევის ტიპი</b></p>	<p>არანდომიზებული საკონტროლო კვლევა მრავლობითი შემთხვევების შესწავლა დროში</p> <p>არანდომიზებული კვლევა კოჰორტული კვლევა შემთხვევა-კონტროლის კვლევა ერთმომენტური კვლევა შემთხვევათა სერიის კვლევა</p>	
<b>შემთხვევის აღწერა</b>			
<b>ძლიერი</b>	<b>საწინააღმდეგო</b>	<b>სუსტი</b>	<b>მხარდამჭერი</b>
<p>ზემოქმედება არასპეციფიკურია უკუკავშირი არ არსებობს არ არის ეფექტის დოზაზე დამოკიდებულება არ არსებობს ანალოგია ბიოლოგიურად არ შეეფერება სინამდვილეს ეფექტი არ არსებობს შეუსაბამობა დროში</p>		<p><b>კვლევის შედეგი</b></p>	<p>შეუსაბამობა დროში უმნიშვნელო ეფექტი არასპეციფიკური ზემოქმედება სპეციფიკური ზემოქმედება ანალოგიის არსებობა მდგრადი ეფექტი მნიშვნელოვანი ეფექტი ეფექტი დამოკიდებულია დოზაზე კავშირი შექცევადია</p>
<p>შენიშვნა: მეთოდის სიძლიერი, რომლითაც იგი კავშირის მიზეზობრივ ხასიათს ადასტურებს, უტოლდება ძალას რომლითაც იგი ამ კავშირის მიზეზობრივ ხასიათს უარყოფს. ეს დებულება გრცელდება ყველა მეთოდზე, გარდა შემთხვევათა აღწერისა და დროში მრავლობითი შემთხვევების სერიის შესწავლის მეთოდებისა. კვლევების ურთიერთგამომრიცხავი შედეგების არგუმენტაციის ძალა მიზეზობრივი კავშირის არსებობის ან არ არსებობის დადასტურებისას თანაბარი არ არის.</p>			