

医学杂志中正确应用统计方法的几个问题

南通医学院 陆守曾

近年来,医学杂志中应用统计数据进行分析者日渐增多,这就必然涉及如何正确应用统计方法。笔者认为,下面几个问题有一定的共同性,而且与国外的情况亦大致类似⁽¹⁾,姑以《中西医结合杂志》中的某些论著为例,提出来同作者和编辑商榷。

一、分组与结论的关系

统计上的分组是指把统计数据按照研究指标的特征归类,使对比各组之间除对比因素不同外,达到组间的均衡一致。如比较不同疗法的疗效时,一般应考虑性别相同(或男女比例接近)、年龄接近、病情轻重一致……等。

〔例 1〕⁽²⁾在比较 50 例糖尿病人与 19 例正常人的某些指标时,病人组中男 27 人,女 23 人;正常人组中男 7 人,女 12 人。两组男女之比偏离的相对程度可计算如下:

$$R = \frac{27}{23} \div \frac{7}{12} = \frac{27 \times 12}{23 \times 7} = 2.01$$

表示设正常人组中男女相当于 1:1 时,则病人组中男女之比将为 2.01:1! 这样的分组是否会影响对比的效果以及结论,不得而知。其实,如果将男病人与男正常人对比,女病人与女正常人对比,就可以把分组与结论联系起来。若能再适当增加正常人的例数至接近于病人者(这并不困难),如此设计就比较圆满了。

数据的同一结果有时可以解释为不同原因,也可能所得结果本来就是由多个原因形成的。

〔例 2〕⁽³⁾在比较糖尿病人与正常人的血浆雌二醇(E_2)时,有如下一组资料:

	平均年龄(岁)	E_2 均数(ng%)
糖尿病人(偏阳虚)	55.6	6.8
正常人(偏阳虚)	45.8	5.4
假设检验结果	?	$P < 0.05$

单从 E_2 均数看,病人组高于正常人组,有显著性。但同时病人组的平均年龄比正常人组高了将近 10 岁,而且又同男子的更年期交错,对于 E_2 的均数和变异之变化是否有影响,值得考虑。类此的资料最好先

试分析年龄与 E_2 值的回归关系,如有显著性,可比较两组之修正值,以排除受年龄的影响;如无显著性,予以说明后,仍可按原法处理。

二、标准差(SD)与标准误(SE)的应用

标准差说明一组变量值之间的参差不齐程度:标准差小,较整齐一致;大,参差不齐程度也大。如为了说明一组病人在同一研究指标上的大小不等,即表示个体间的差别或正态分布状况时,宜采用。

〔例 3〕⁽⁴⁾在说明不同脉象者的某些心血管功能指标时,采用了“均数±标准差”的形式,并于文内运用标准差的大小作了探讨:“……滑脉的桡动脉血流量最高(但标准差大),外周阻力很低,可能是造成每一脉波滚过时,使桡动脉扩张较大,手触之有滑脉现象。”这样应用是适宜的。

标准误说明样本统计指标对于其总体统计指标而产生的抽样误差,实际上,当只对手头一个样本统计指标进行分析时(经常如此),标准误就是说明此指标的稳定性或重现程度。标准误小,抽样误差也小,较稳定;大,可能不大稳定。

〔例 4〕⁽⁵⁾这里要说明的是不同病程病例组的心率均数,后者属统计指标,并由样本数据算得,故采用“均数±标准误”的形式是适宜的。

文献上有时不论说明什么问题,一律用标准差,理由是:有了标准差,也就可以计算标准误了。这样处理并不妥当。因为标准差与标准误各有其意义和适用条件,尤其是标准差,只有结合实际变量值的分布状况应用,才能充分发挥它的效果。

〔例 5〕⁽⁶⁾此文内都是通过均数进行比较分析的,而所列出者皆为标准差,甚不相宜。尤其是,有的标准差明显超过同组均数,如 $M=8.63$, $SD=9.80$ 等,表明变量值分布已呈极度偏态(可能属“L”形),即使欲用标准差说明个体差异,也是难为其力的。若把全部标准差改用标准误,就显得协调了。

如何选用标准差或标准误,应根据它们本身的不同意义和作者拟阐明的问题而定,并于表的标目上或文内注明名称,同时,应用标准差还要考虑量变值的分布,有时能用,有时不适用,可参见专著⁽⁶⁾。

三、假设检验(即显著性检验,下同)方法的选择

医学上常用的假设检验方法已有几十种。对研究所得数据选择何种统计方法作分析,犹如对病人选择何种治疗方案。疾病有分类,须经诊断;统计数据亦有分类,须经判断。对于同一种病,同一个病例,可采取不同疗法;对于同一份统计资料,也可运用不同的分析方法。至于对效果的评价,临床上依照疗效好坏;统计上则根据所获得信息之丰富程度。

目前最常见的方法选择不当有二种:其一是本为配对设计者,却用组间比较,即按完全随机分组的设计处理;其二是对三组以上整体的设计仍用 t 检验作多次的两组间比较。

〔例6〕⁽⁷⁾这是一个临床实验,对50例非胰岛素依赖型糖尿病人作饮食控制和中药疗效观察。原文已写明系“自身对照”,后者属于配对设计。但处理时却把50例病人按治疗前为一组,食控一个月后为另一组,食控加中药治疗二个月后又为一组,共有“三组”。一般认为,配对设计是一种较好的设计方法,同时按配对所得差值均数作 t 检验,其自由度为 $n-1$,此例应是49。而原文分别按两组均数作 t 检验,其自由度为 n_1+n_2-2 ,此例得98。这样处理会丢失部分信息。

〔例7〕⁽⁸⁾在比较同一药物的三种不同剂量(5 μ l、20 μ l、50 μ l)的效果时,应先采用方差分析,如有显著性,再按两两比较(多重比较)分析,这是把同一药物的全部实验作为一个整体来分析的,尤其是两两比较检验,其把握度较高。原文仍采用多次的两组间 t 检验法是欠妥当的。

〔例8〕⁽⁹⁾这是一个四组临床研究设计,包括三个病例组和一个健康对照组。宜先用方差分析,如得 $P<\alpha$ (即所定判断水准),可再用Dunnett's t 检验分析。注意:这不是一般的 t 检验(后者属Student's t 检验,即原文所采用者)。

四、表达方式

文献中在应用统计方法、符号、术语方面,存在着某些不完整、不明确、不统一的问题。

〔例9〕⁽¹⁰⁾对检验的结果,只说“经统计学处理,差异非常显著($P<0.001$)”,至于“ $P<0.001$ ”如何得来,却未指出。因为统计学中的假设检验方法很多,有的方法之间是等价的,有的则不等价,其数理统计上的理论亦不同。不指出方法,显然不便读者复算,

评价或质疑,亦不便于借鉴。笔者检视本刊1卷1期中有统计数据的论著共11篇,其中除1篇写明采用 t 检验,1篇未作检验之外,余下的9篇皆只有 P 值的大小,而未指明统计量或所用方法,这是不完整的。

〔例10〕⁽⁷⁾文内用了符号“ $\bar{R}$ ”,但未予说明。在统计上,“ R ”所代表的内容甚多,如极差、秩和、多元相关系数、Ridit值、相对危险比、……等。符号上面加一“-”则表示“平均”之意。从全文的数据看,可能是指Ridit分析中的均数(如果是,则关于标准组的选择尚待商榷)。不指明所用符号的名称或涵意,将使读者费解甚至误解。

〔例11〕⁽⁵⁾原文对于“ P ”,的解释如下:“ P 为各疗程组治疗前后平均心率之比。”观察表内相应的“ P ”显然是某种假设检验所得之概率。实际上,这个 P 值是来说明治疗前后平均心率差别之显著性的。对统计符号的解释应该明确。

关于应用各种假设检验后的表达形式,笔者建议至少要包括四个内容:(1)统计指标,(2)样本含量(例数),(3)统计量,(4) P 值,然后才作结论。上述第(1)项,通常都是写明的,如均数、有效率等;第(4)项,一般也都写明,因为它与结论直接相关;而第(2)项,有时只在开头或文内提一下,阅读时颇为不便,况且有时例数并非始终一样,最好在表内标出;至于第(3)项,常用的统计方法可以只写一个通用的符号,如 t 、 F 、 X^2 、 u 等,而对一般读者可能不大熟悉或统一的符号,尚须同时标明方法。如Dunnett's t 检验, Ridit分析的均数 $\bar{R}$, Wilcoxon的两组秩和检验的 H 值或 T 值等,以便于读者查阅。

医学文献中所见应用统计方法方面的问题,当然并不局限于本文提出来的这些,难免挂一漏万。然而,即使仅仅对以上的几个问题作出改进,也将会收到较好的效果,同时方便了读者。

(本文系陆守曾副教授在《中西医结合杂志》第二届编委会上的特邀发言稿)

参 考 文 献

1. Glantz SA: Biostatistics: How to Detect, Correct and Prevent Errors in the Medical Literatures 61(1): 1, 1980
2. 徐鸿达等: 糖尿病中医辨证分型与血浆皮质醇水平的关系。中西医结合杂志 1(1): 27, 1981
3. 邱安堃等: 男性II型糖尿病中医辨证论治与血浆性激素关系的初步观察。中西医结合杂志 5(3): 79, 1983
4. 陈可冀: 关于临床从“证”入手研究中医理论的问题。中西医结合杂志 1(1): 39, 1981 (下转第282页)

有无瘀血证均加用活血化瘀中药有关。

讨 论

近年来对肾病综合征的病因和发病机理有了进一步了解,特别是激素、免疫抑制剂及抗凝剂联合应用,对一些难治性病例亦取得一定效果⁽¹⁾,但仍然存在副作用多、易复发等缺点。单独应用中药治疗肾病综合征,活血化瘀方案比扶正固本疗效好⁽²⁾,但在改善病人全身情况方面,则不如扶正固本的方法。单用中药不管那一种方案,疗效都不如激素加免疫抑制剂,而中西药物的联合应用疗效比任何一种单用西药或中药的方案均高。目前对中西医结合治疗到底起协同、累加或无关作用尚不清楚。因此,我们认为,中西医结合治疗肾病综合征,除了考虑中药本身的治疗作用外,还应考虑到能改善全身情况及拮抗西药副作用。从本文资料分析,辨证论治组无论在改善全身情况、防止白细胞下降、改善血清蛋白及胆固醇、改善免疫球蛋白、预防继发感染等方面,均比活血化瘀组好。对慢性肾炎肾病型疗效与活血化瘀组相似,而对原发性肾小球肾病疗效明显高于活血化瘀组。因此我们认为中西医结合治疗肾病综合征,中药采用扶正固本辨证论治方案比单纯活血化瘀为好。虽然目前对中药治疗肾病综合征机理尚不清楚,但活血化瘀中药有抗炎、抗凝及抗纤维组织增生等作用。临床也证明活血化瘀中药对慢性肾炎效果较好。因此,对肾病综合征的治疗,应鉴别是慢性肾炎肾病型还是原发性肾小球肾病,然后再按中医的方法辨证论治,即辨证与辨病相结合。慢性肾炎肾病型病理上多有炎症和凝血障碍,故不论有无瘀血证,

均可在辨证论治的方剂中酌加活血化瘀药物。原发性肾小球肾病在病理上多属微小病变型,一般没有凝血障碍,除非有明显瘀血证,没有必要采用活血化瘀的方案。

由于治疗,感染等种种因素的影响及机体的反应性不同,致使肾病综合征证情复杂,有时标本兼见,有时本虚标实。有时本证也会转变,如脾肾阳虚经治疗后,或多或少会出现湿热表现,也可转变为肝肾阴虚或阴虚夹湿。本组几乎无一例自始至终为同一中医见证。很难想像有一个固定的方剂对每一个病例的任何时期均适用。因此,中药方剂应根据当时的具体情况辨证论治。本虚为主宜扶正固本,标实突出治标为主,兼顾本虚。大多数未经治疗的病人多表现为脾肾阳虚或气虚,宜温阳补肾或健脾益气中药配合强的松。经过一个时期治疗,则或多或少出现湿热证,此时宜加用清利湿热中药。如出现明显湿热证,则不宜再用温热药,而应先清湿热后再根据本虚情况用相应的治本药物。特别有必要指出的是有些原为阳虚病人经用一个时期的温阳健脾中药及强的松后,出现以阴虚为主的见证,但水肿仍然明显,即阴虚夹水湿的表现,此时应采取养阴为主,适当配合行水渗湿中药。恢复期多表现为脾肾气虚或肝肾阴虚,宜用健脾益气或滋阴补肾巩固疗效。

参 考 文 献

1. Chester M, et al: Pediatric Kidney disease 1st ed. P157 Little, Brown and Co Boston 1978
2. 山西省中医研究所内科肾病组:重用活血化瘀、清热解毒药物——以益肾汤为主治疗慢性肾小球肾炎64例报告。新医药学杂志 6:29,1975

(上接第307页)

5. 卞安堃等:中医治疗病态窦房结综合征的疗效及对性激素的影响。中西医结合杂志 1(1):3, 1981
6. 中国医学科学院卫生研究所等:《卫生统计学》第1版,第62页,人民卫生出版社,1978
7. 滕岳明等:饮食控制与益气养阴汤加减治疗非胰岛素依赖型糖尿病50例疗效观察。中西医结合杂志 3(2):91,

1983

8. 邱洪法等:气血实质的探讨(1)。中西医结合杂志 1(1):32, 1981
9. 尹光耀等:脾虚证胃病中血浆环核苷酸与胃粘膜肠上皮化生改变的关系。中西医结合杂志 3(2):104, 1983
10. 姜文卿等:附子1号的临床研究。中西医结合杂志 1(1):6, 1981