

Chirurgija ir moksliniai tyrimai

Surgery and scientific research

Juozas Kurtinantis

*Vilniaus universiteto Onkologijos institutas
Vilnius University, Institute of Oncology, Lithuania*

Specialistų chirurgų gausa, nemaža jų darbo apimtis reikalauja nuolat tobulinti savo kvalifikaciją, turėti galimybių dalyvauti įvairiuose tyrimuose. Chirurginis gydymas yra vienas iš pagrindinių daugelio ligų gydymo būdų, todėl chirurgai turi turėti geras sąlygas atlikti daugelį tyrimų, kurie leistų įvertinti tiek chirurginio, tiek bendro gydymo veiksmingumą. Chirurgai yra vieni iš aktyviausių tyrėjų, o jų patirtis atliekant biomedicininis tyrimus yra svarbi ir kitų medicinos specialybių tyrėjams.

Deja, peržiūrėjus Lietuvos biomedicininės publikacijas, galima teigti, kad jose dominuoja aprašomieji tyrimai, turintys mažą įrodymų vertę. Tyrimams naudojami elementarūs statistiniai metodai – palyginamos tik apibendrintos grupinės tiriamųjų charakteristikos naudojant t-testą ar chi-kvadratą. Šie kriterijai rodo, jog ryšys yra, tačiau jo stiprumas neįvertinamas. Tam turi būti taikoti ir kiti kriterijai, kaip šansų santykio, reliatyvios rizikos ar pan. Daugelyje darbų nesilaikoma šiems tyrimams rekomenduojamo atvejų ir kontrolinės grupės tiriamųjų santykio, o grupių parinkimo kriterijai aprašomi nepakankamai. Darbuose retai analizuojama trukdančių veiksnių įtaka priežastinio ryšio stiprumui. Labai stokojama klinikinių darbų, kurių įrodymų lygis būtų aukštas, kaip kad užsienio autorių atliekamų tyrimų.

Tyrimų supratimas ir jų įvertinimas yra natūrali įrodymais pagrįstos medicinos dalis. Kontroliuojamos randomizuotos klinikinės studijos yra „aukso standartas“ naujoms klinikinėms intervencijoms įvertinti. Chirurginės studijos yra dažnai kritikuojamos dėl silpnos metodologijos, dažniausiai dėl perdėto uolumo pateikti tik

klinikinius atvejus ar jų serijas. Yra pripažinta, jog chirurginiai tyrimai yra ypač svarbi visų klinikinių tyrimų dalis, todėl jų sudarymo principams ir atlikimo kokybei turėtų būti skiriamas ypatingas dėmesys. Kokie svarbūs metodologiniai aspektai turėtų apibūdinti klinikinę studiją? Tai randomizacija (atsitiktinių imčių sudarymas), atitinkamas studijos jėgos įvertinimas ir adekvatus įtraukimo/neįtraukimo kriterijai. Randomizacija leidžia eliminuoti pacientų atrankos paklaidas. Ypač svarbu užtikrinti randomizacijos integralumą, dėl to jai turėtų būti naudojamos specialios programos, o ne vien atsitiktinių įvykių serijos ar atsitiktinių skaičių lentelės. Po randomizacijos prasideda labai atsakingas klinicisto darbas – atrinkti pacientus klinikinėms studijoms. Studijos jėga turi būti įvertinama planuojant tyrimą. Šis gyvybiškai svarbus klinikinės studijos planavimo etapas vėliau užtikrina, kad į tyrimą pateks reikalingas pacientų skaičius. Nepakankamas pacientų skaičius sumažins studijos jėgą, per didelis pacientų skaičius didins tyrimo išlaidas, sukels etikos problemų. Studijai reikalingas pacientų skaičius priklausys nuo siekiamo poreikio dydžio ir studijos jėgos. Svarbu yra tai, kad poreikio dydis turėtų atitiktų pirminės svarbos tikslus.

1998–2004 metais Britų medicinos (BMJ), Amerikos medicinos asociacijos (JAMA) ir Naujosios Anglijos medicinos (NEJM) bei „Lancet“ žurnaluose buvo paskelbtos 132 klinikinės studijos, iš kurių pusė buvo chirurginės.

Kaip parodė šių klinikinių studijų analizė (1 lentelė), 17% tyrimų randomizacijai naudojo atsitiktinių skaičių generatorius, o 27% neturėjo aiškumo, koks randomi-

1 lentelė. Chirurginės ir nechirurginės klinikinės studijos, publikuotos 1998–2004 m. elitiniuose medicinos žurnaluose

Žurnalas	Chirurginiai	Nechirurginiai ne placebo	Placebo	Iš viso
BMJ	5	4	1	10
JAMA	3	1	2	6
LANCET	29	13	16	58
NEJM	29	17	12	58
Iš viso	66	35	31	132

zacijos metodas buvo taikytas. 41% klinikinių tyrimų naudojo blokinę randomizaciją.

Kalbant apie studijos jėgą, 82% klinikinių tyrimų pateikė pakankamai medžiagos skaitytojui, kad šis galėtų pakartoti skaičiavimus, tačiau 56% studijų nebuvo aišku, ar pirminės svarbos tikslas buvo panaudotas studijos jėgai apskaičiuoti dėl to, jog pačiose klinikinėse studijose buvo nepakankamai apibrėžti jų pirminės svarbos tikslai. Skaičiuojant studijos jėgą, 32% klinikinių studijų buvo nuorodos į publikuotų duomenų charakteristikas. Tik apie pusės klinikinių studijų pacientų įtraukimas buvo pripažintas tinkamas.

Bendras įvertinimas parodė, jog daugiau nei 50% visų klinikinių studijų gali būti pripažintos kaip turinčios metodologinių problemų, vertinant iš randomizacijos, studijos jėgos ir pacientų įtraukimo į klinikinę studiją pozicijų. Kai kurie autoriai mano, jog blogas pateikimas dar nereiškia, jog pati klinikinė studija yra netinkama ar nekokybiška. Esama įžvalgų, jog klinikinėse studijose, kurios pagal paciento įtraukimą buvo apibūdintos kaip nepakankamai aiškios, gavo 30–40% geresnius išgyvenamumo rezultatus nei atitinkamos gerai suplanuotos studijos.

2 lentelė. Pagrindinės gydytojų specialybės Lietuvoje (LSIC, 2007)

Specialybės pavadinimas	Fiziniai asmenys									
	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	
Iš viso Lietuvoje	14622	14578	14034	14031	13856	13682	13397	13650	13510	
Šeimos (bendroji) gydytojo praktika	268	504	692	897	1150	1500	1665	1730	1792	
Vidaus ligos	4303	4188	3892	3744	3431	3461	3234	3125	3150	
Vaikų ligos	1780	1767	1740	1636	1516	1448	1341	1316	1270	
Dietologija	25	26	28	25	25	24	18	20	19	
Chirurgija	861	836	816	826	805	854	846	830	864	
Ortopedija traumatologija	261	272	283	305	289	313	322	324	330	
Vaikų chirurgija	61	72	67	66	71	65	64	80	63	
Anesteziologija	596	531	551	562	561	573	589	609	600	

Publikacijų analizė šiuose keturiuose elitiniuose medicinos žurnaluose parodė, jog randomizacija, studijos jėga ir pacientų įtraukimas į klinikinę studiją yra vieni iš svarbiausių metodologinių šių studijų kokybės ir sėkmės požymių, tačiau tyrėjai turėtų atkreipti dėmesį į daugelį kitų veiksnių, kurie taip pat galėtų veikti vykdomus klinikinius tyrimus.

Lietuvoje yra beveik 900 chirurgijos specialybės gydytojų (2 lentelė), jų skaičius pastarąjį dešimtmetį mažai keitėsi, nors bendras visų specialybių gydytojų skaičius kiek sumažėjo. Chirurgai aktyvūs mokslinėje veikloje, daugelis jų yra mokslo darbuotojai. Iš visų specialybių gydytojų chirurgai 2006 m. sudarė 6,9% (927 iš 13 510).

Lietuvos gydymo įstaigose 2006 metais buvo atlikta daugiau nei 275 tūkst. operacijų (3 lentelė). 100 000 gyventojų buvo atlikta daugiau nei 8 tūkst. operacijų.

Chirurginio profilio lovų skaičius Lietuvoje 2006 m. siekė 3247 ir kiek sumažėjo, palyginti su 2000 m., kai jų skaičius buvo 4191.

3 lentelė. Chirurginės operacijos Lietuvoje (LSIC, 2007)

Chirurginių operacijų skaičius	275 008
Iš jų:	
Kvėpavimo organų chirurginių operacijų	3285
Širdies chirurginių operacijų	4715
Kraujagyslių chirurginių operacijų	15 291
Pilvo ertmės organų chirurginių operacijų	41 352
Inkstų ir šlapimtakių chirurginių operacijų	6696
Akušerinių ginekologinių operacijų	25 094
Kaulų ir raumenų sistemos chirurginių operacijų	43 905