

Kriittinen lähestyminen tieteelliseen artikkeliin

LT, dos Aleksi Reito

9.2.2021

TUNI Tutkijalinja

**Ei ole oikeaa tapaa arvioida
kriittisesti artikkelia**

Yleinen lähestyminen lähestymiseen

"Embrace variation and accept uncertainty"

?, 19XX

Yleinen lähestyminen lähestymiseen

- **Teoria » Hypoteesi » Aineisto » Päätelmät » Teoria**
- **Yksittäinen tieteellinen tutkimus antaa harvoin yleispätevää selitystä teorialle tai hypoteesille vahvistusta**
- **Yksi tutkimus on yhdellä hetkellä, yhdessä paikassa, yhdellä aineistolla tehty**

Tieteellisen kriittisyyden dogma

Kliininen epidemiologia (the “basic science of clinical medicine”)

Menetelmäoppi

Soveltava tilastotiede

**“Klassinen” kriittinen artikkelin
tarkastelu**

**Yksinkertainen
tilastotiede**

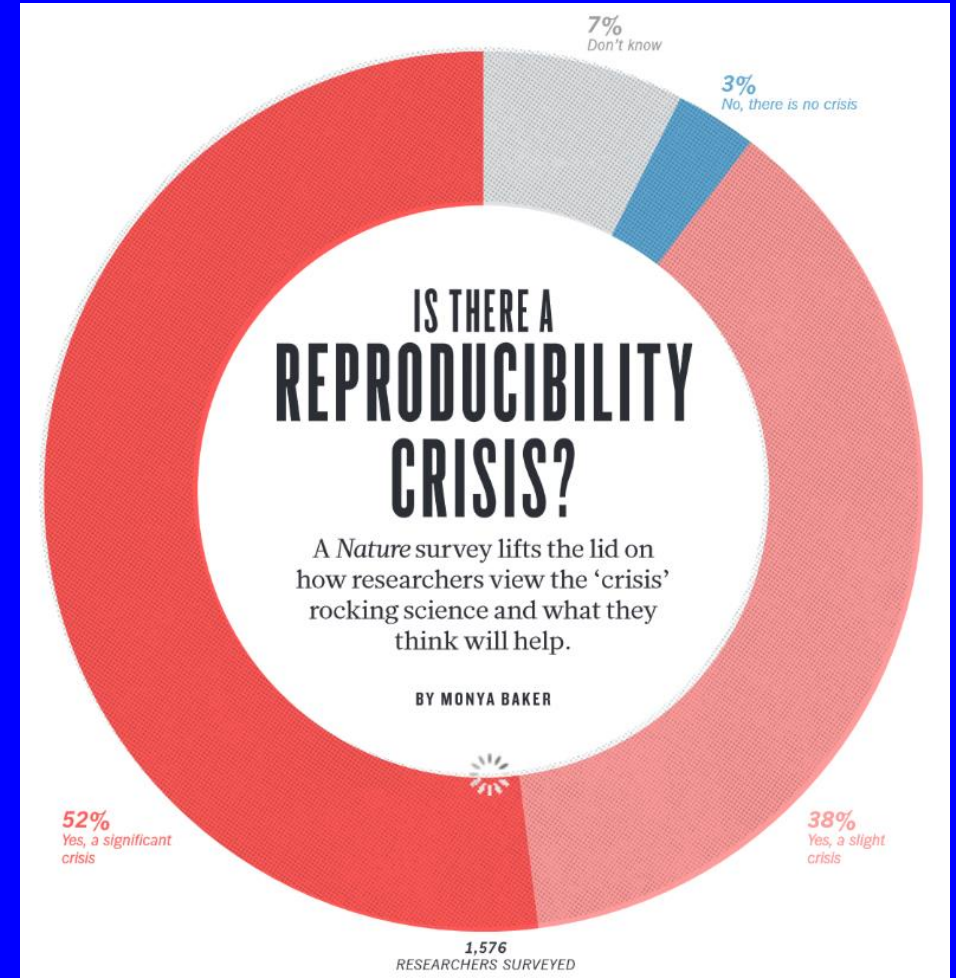
**Tutkimus-
menetelmät**

Metodologia ja soveltava tilastotiede on vaikeaa!



Aleksi Reito, Lauri Raittio ja Olli Helminen

Tutkimustulokset eivät toistu – missä syy?



Duodecim-lehden tuotantoa

- **Hyvän artikkelin anatomia - 3. osa: tilastotiede
*2014;130(22-23):2356-7***
- **Hyvän artikkelin anatomia 4. osa: yleisimmät
kompastuskivet *2014;130(22-23):2358-9***
- **Satunnaistetun kontrolloidun tutkimuksen periaatteita ja
sudenkuoppia *2014;130(14):1439-44***
- **Miten arvioin ja hyödynnän havainnoivan tutkimuksen
tuottamaa tietoa? *2014;130(15):1545-50***

”Klassinen” kriittinen artikkelin tarkastelu

TAULUKKO 1. Satunnaistetun kontrolloidun tutkimuksen arvioinnissa huomioitavat kysymykset (16).

Olivatko tutkimuksen tulokset päteviä?

Satunnaistettiin potilaat hoitovaihtoehtoihin asianmukaisesti?

Oliko potilaiden valitseminen hoitoryhmiin tehty siten, että potilaan tutkimukseen soveltuvuuden päättävä ja tutkimukseen hyväksyvä henkilö ei voinut tietää, mihin ryhmään potilas joutuu eli toteutuiko tutkimusryhmäjaon salassapito?

Olivatko ryhmät samanlaisia tutkimuksen alkaessa?

Olivatko potilaat, hoidon antajat ja hoitotulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?

Oliko hoitoon sitoutuminen riittävää kaikissa hoitoryhmissä?

Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?

Oliko potilaiden seuranta riittävän pitkä ja täydellinen?

Analysöitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu (lähtöryhmien mukainen analyysi)?

Mitkä olivat tulokset?

Kuinka suuri oli hoidon vaikutus?

Kuinka tarkka oli arvio hoidon vaikutuksesta?

Onko tuloksista apua hoitopäätöksissä?

Voidaanko tuloksia soveltaa oman potilaani tai potilasryhmäni hoitoon?

Arvioitiinko kaikkia kliinisesti merkittäviä vaikutuksia (hoidon tuloksia)?

Ovatko hoidon todennäköiset hyödyt sen mahdollisia haittoja suurempia ja ovatko ne hoidosta aiheutuvien kustannusten arvoisia?

TAULUKKO 1. Havainnoivan tutkimuksen arvioinnissa huomioitavat kysymykset (16).

Olivatko tutkimuksen tulokset päteviä?

Oliko altisteen (syytekijän) ja sekoittavien tekijöiden määrittäminen kohortin seurannan alussa luotettavaa?

Oliko kohortin koko ja seuranta-aika riittävä?

Oliko kohortin seuranta kattava ja käytettiin lopputulosta mitattaessa puolueettomia ja harhattomia menetelmiä?

Oliko tieto mahdollisista sekoittavista tekijöistä riittävän kattavaa ja huomioitiinko se analyyseissä (vakiointi)?

Mitkä olivat tulokset?

Miten suuri oli altisteen vaikutus?

Miten tarkka oli arvio altisteen vaikutuksesta?

Ovatko tulokset yleistettävissä ja onko niistä hyötyä potilastyössä?

Olivatko tutkitut henkilöt samankaltaisia kuin omat potilaani (tai väestö, johon tuloksia yleistetään)?

Onko havaittu tulos kliinisesti ja käytännön kannalta merkittävä?

TARKISTUSLISTA, 3. osa: Tilastotiede

Menetelmissä on kuvattu tilastolliset menetelmät.

✓

Tunnistan menetelmissä mainitut tilastolliset menetelmät

✓

Aineisto on mielestäni normaalisti jakautunut

✓

Valittu testi on:
– parametrinen
– ei-parametrinen

✓

TARKISTUSLISTA, 4. osa: Yleisimmät kompastuskivet

Tutkimuskysymyksellä ja -tuloksella on uutuusarvoa ja ne ovat kliinisesti merkittäviä

✓

Tutkimuksen tulokset liittyvät ensisijaisiin pääte-
muuttujiin

✓

Tutkimuksen johtopäätöstä luotettavuutta ja yleistettävyyttä on arvioitu riittävästi

✓

Artikkeli on kirjoitettu sujuvasti

✓

Sidonnaisuudet on raportoitu. Lukijan tulkittavaksi jää niiden merkitys tulosten kannalta.

✓

Kuten sanottua, vaikeaa...

Tilastollinen merkitsevyystaso (p-arvo):

- Todennäköisyys, että hylätään nollahypoteesi, vaikka se on totta (tyypin I virhe)

Käytännössä p-arvo tarkoittaa todennäköisyyttä, että nollahypoteesi on totta. Jos on

Tulevisuuden oppeja ajatellen

- **”Ei eroa”**
- **Otoskoko ja tilastollinen voima**
- **Tutkimuskysymys**
- **HARKing**
- **Tulokset - Päätelmät**
- **Kausaali- eli syy-seurauspäättely havainnoivissa tutkimuksissa**

Ei eroa eli "negatiivinen tutkimus"

- **99% tilastotieteestä on frekventististä tilastotiedettä**
 - **P-arvot ja luottamusvälit**
- **Virheellisiä tulkintoja**
 - **Ryhmien välillä ei ollut eroa**
 - **Hoidolla ei ollut vaikutusta**
 - **Altisteella ei ollut yhteyttä**
- **Frekventistisessä tilastotieteessä ei voida koskaan osoittaa vaikutuksen puutosta**
- **"Absence of evidence is not evidence of absence"**

Ei eroa eli ”negatiivinen tutkimus”

- **Virheellisiä tulkintoja**
 - **Ryhmien välillä ei ollut eroa = eroa ei voitu osoittaa**
 - **Hoidolla ei ollut vaikutusta = vaikutusta ei voitu osoittaa**
 - **Altisteella ei ollut yhteyttä = yhteyttä ei voitu osoittaa**
- **Mitä voidaan poissulkea tuloksiin perustuen**

Ei eroa eli "negatiivinen tutkimus"

- **Lääke A, syst. RR hoidon jälkeen 150 mmHg**
- **Lääke B, syst. RR hoidon jälkeen 130 mmHg**
- **Ryhmien ero ei tilastollisesti merkitsevä ($p=0.11$)**

Otoskoko ja tilastollinen voima

- **Voima-analyysi eli otoskoon arviointi perustuu arvioon millainen vaikutuskoko oletetaan aineistossa olevan**
 - Korrelaatio, keskiarvojen erotus, osuuksien erotus jne.
- **Onko realistinen vaikutuskoko?**

Otoskoko ja tilastollinen voima

- **Satunnaistettu vertailututkimus ja alle 100 potilasta**
 - **Ei riitä havaitsemaan puolen keskihajonnan suuruista erotusta jatkuvassa muuttujassa tai ~30% eroa kaksiluokkaisessa muuttujassa**
 - **Mitä voidaan löytää 2020-luvulla?**

Tutkimuskysymys

- **Miten tutkimuskysymys muotoiltu?**
- **Epäselvyys tutkimuskysymyksissä tarkoittaa epäselvyyttä koko artikkelissa**

HARKing

- Hypothesizing after results are known
- Hypoteesin tuottava vai hypoteesin vahvistava tutkimus

Tiede

Tutkimus: Kakkostyypin diabetes on yleisempi miehillä, joilla on koira

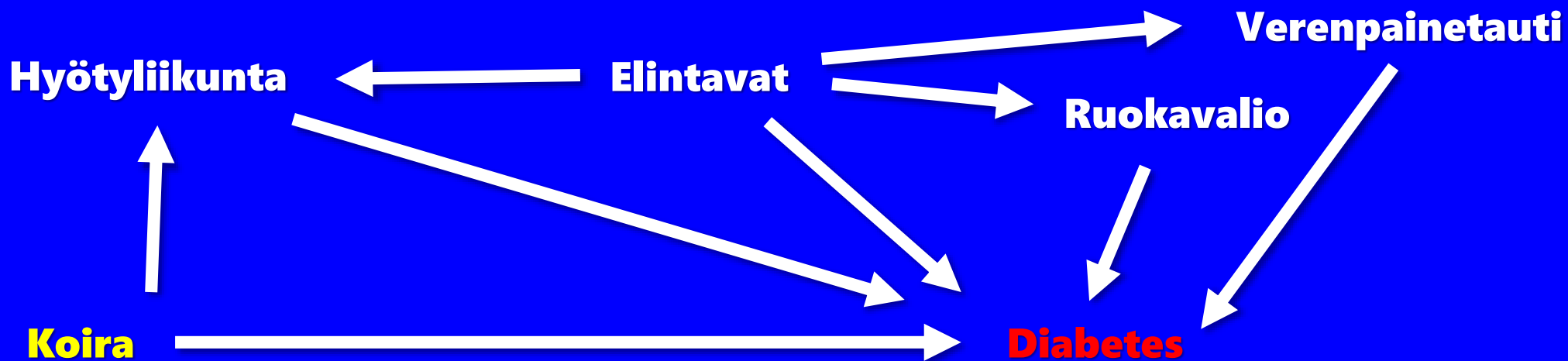
Naisten diabeteksella ja koiranomistajuudella ei ilmennyt minkäänlaista yhteyttä.

Tuloksista päätelmiin

- **Variaation ja epävarmuuden minimointi yhdessä tutkimuksessa harvoin onnistuu**
- **Yksi tutkimus on yhdessä paikassa, yhtenä hetkenä**
- **Mitä löydettiin: Assosiaatio, korrelaatio, samanaikainen ilmaantuminen**
- **Mitä pääteltiin: Aiheuttaa, altistaa, ennustaa**
- **Tunnistettu riskitekijä riskitekijään vaikuttaminen saa aikaan hyviä asioita**

Kausaalipäättely

- Selittäminen, ennustaminen
- Syy-seuraussuhteita pitää kuvata, jos tutkimuksessa pyritään selittämään asioita
 - Vähentääkö koiran omistaminen DM-riskiä?



Lukemista

- **p-arvon merkitys ja virhekasitykset:** <https://www.tilastokunto.fi/p-arvon-merkitys-ja-virhekasitykset/>
- **Johdantoa monimuuttujamalleihin – selittäminen, ennustaminen ja vaihtelun selittäminen:** <https://www.tilastokunto.fi/johdantoa-monimuuttujamalleihin-selittaminen-ennustaminen-ja-vaihtelun-selittaminen/>
- **Selityssuhteiden hyödyntäminen ja harhan minimointi havainnoivassa tutkimuksessa:** <https://www.tilastokunto.fi/selityssuhteiden-hyodyntaminen-ja-harhan-minimointi-havainnoivassa-tutkimuksessa/>
- **Selittäminen havainnoivassa tutkimuksessa:** <https://www.tilastokunto.fi/selittaminen-havainnoivassa-tutkimuksessa/>
- **Statistical Errors in the Medical Literature:** <https://www.fharrell.com/post/errmed/>
- **HARKing: Hypothesizing After the Results are Known:** <https://www2.psych.ubc.ca/~schaller/528Readings/Kerr1998.pdf>