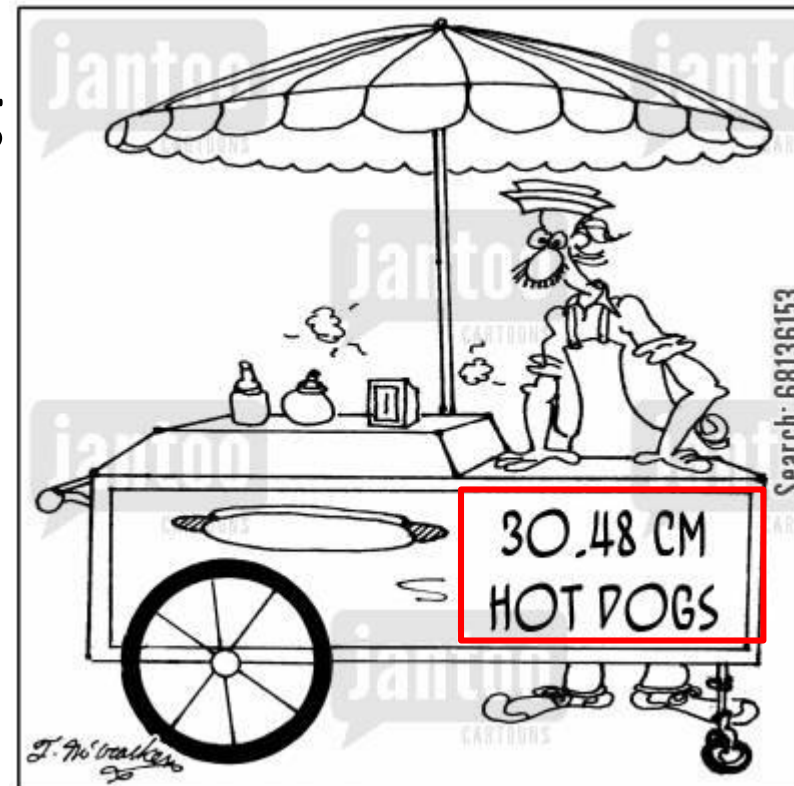


# **Metrológia, biometria**

*dr. Kelemen Anna PhD Med. Habil.  
neuroológus*

# Miért kell **pontos, megbízható** adat?

- Tényekre épülő értékelés, döntéshozatal, fejlesztés, befektetés
- Minőség, kiszámíthatóság, megbízhatóság
- Etika
- Területek közötti különbözőség
- Biometria, szociometria
- Evidence based medicine, practice, GCP



# Érték

- Individuális, csoportos, társadalmi
- „Értéket a pénzért cserébe” (Margaret Thatcher)
- Politikai, anyagi támogatás
- A tudományos eredmények haszna exponenciálisan nő

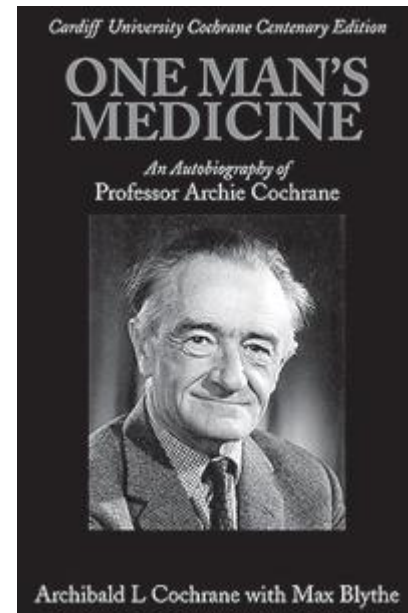


# Evidencia $\neq$ bizonyíték

- Nem meggyőző, gyenge evidencia
- Erős meggyőző evidencia
- Evidencia szintek
- Hierarchia

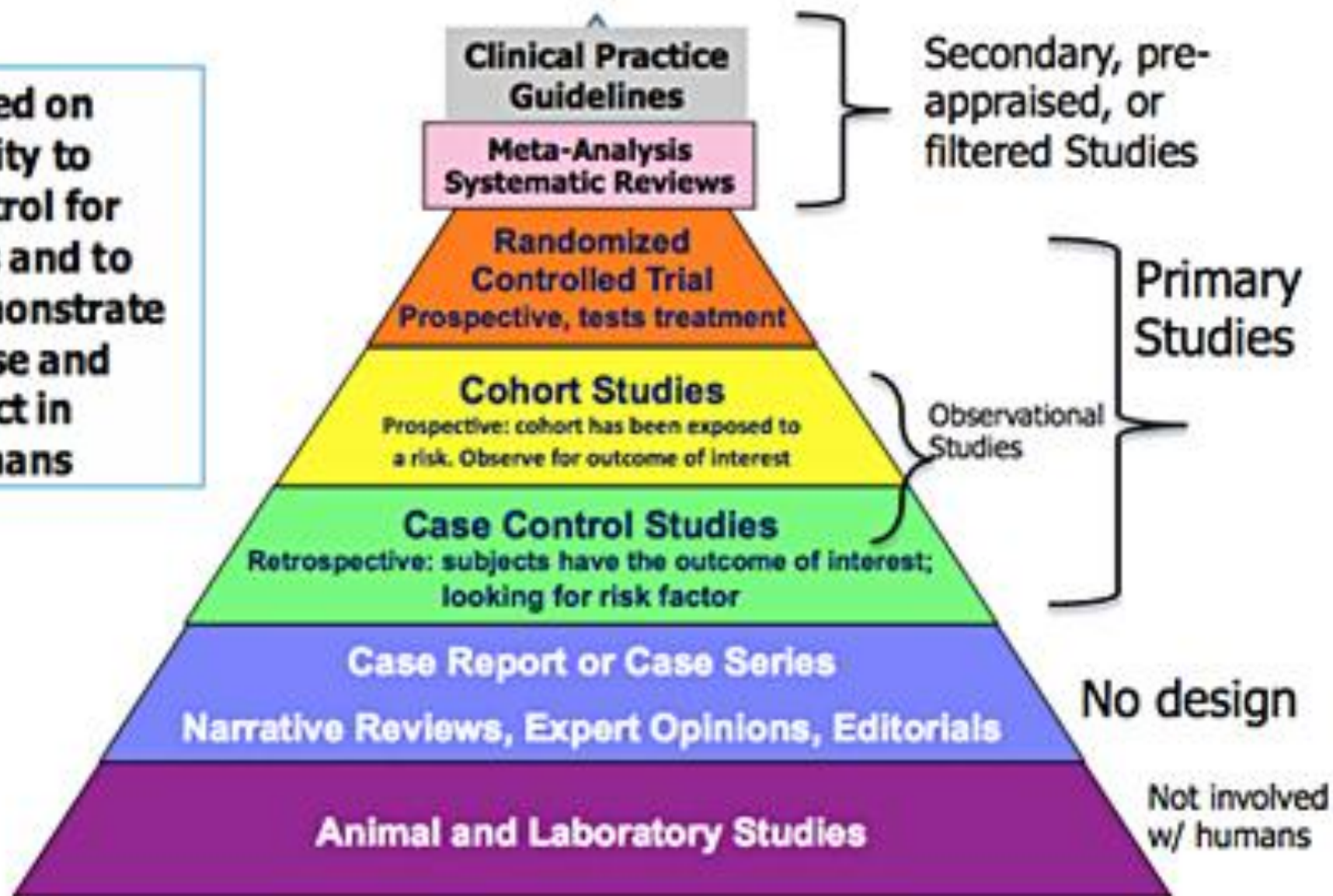
**Archie Cochrane** elképzeléseinek megfelelően létrejött a randomizált kontrollált tanulmányok gyűjtése és szisztematikus elemzése .

- **Cochrane Library**
- **MEDLINE, Index Medicus, Excerpta Medica, EMBASE Current Contents, Science Citation Index**
- Magyar Orvosi Bibliográfia
- ACP (American College of Physicians)
- Journal Club Evidence Based Medicine York Centre for Reviews and Dissemination Clinical Evidence
- A Cochrane Collaboration Handbook



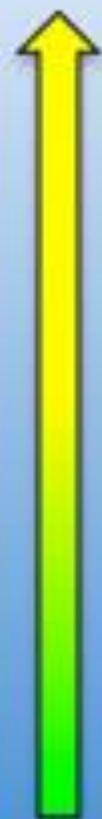
# Hierarchy of Research Designs & Levels of Scientific Evidence

Based on ability to control for bias and to demonstrate cause and effect in humans



Strength	Level	Design	Randomization	Control
<b>High</b>	<b>Level 1</b>	Randomized control trial (RCT)	Yes	Yes
		Meta-analysis of RCT with homogeneous results	No	
	<b>Level 2</b>	Prospective comparative study (therapeutic)	No	Yes
		Meta-analysis of Level 2 studies or Level 1 studies with inconsistent results	No	
	<b>Level 3</b>	Retrospective Cohort Study	No	Yes
		Case-control Study	No	Yes
		Meta-analysis of Level 3 studies	No	
	<b>Level 4</b>	Case Series	No	No
<b>Low</b>	<b>Level 5</b>	Case Report	No	No
		Expert Opinion	No	No
		Personal Observation	No	No

establish causality  
(bias --)



generate hypotheses  
(bias ++)





<i>Research question</i>	<i>Randomised controlled studies</i>	<i>Controlled longitudinal studies</i>	<i>Cross-sectional surveys</i>	<i>Qualitative research</i>
Effectiveness: does it work?, does A work better than B?	+++	+	-	--
Explanation : how does it work, why does it work?	--	-	+	+++
Context: in what circumstances does it work, for whom?	--	-	+	+++
Safety: will it do more good than harm?	+++	+	+	+
Acceptability: will the target group accept the intervention / new method of working?	--	-	+	+++
Prevalence: how often is this intervention / method applied / implemented?	--	--	+++	--
Appropriateness: is this the right intervention / method for this target group?	--	-	+	+++

# Értékelés

- interpretációk nélkül az adatok értelmetlenek sőt, maga az adatgyűjtés értelmetlen
- Mély elméleti tudás, tapasztalat, kooperáció



 CARTOONSTOCK.com

“This red line indicates the change in this red line over a period of time.”

# Terápiás beavatkozások értékelése

Meaning	Effectiveness	Efficiency
	Doing the right task, completing activities and achieving goals.	Doing things <b>in an optimal way</b> , for example doing it the <b>fastest or in the least expensive</b> way. It could be the wrong thing, but it was done optimally.
<b>Effort</b>	No	Yes
<b>Process</b>	No	Yes
<b>Goal</b>	Yes	Yes
<b>Time</b>	No	Yes

- **Effect, Effectiveness, Efficiency, Efficacy,**
- **Hatásosság, Hatékonyság**

# Accuracy versus Precision

*Pontosság*

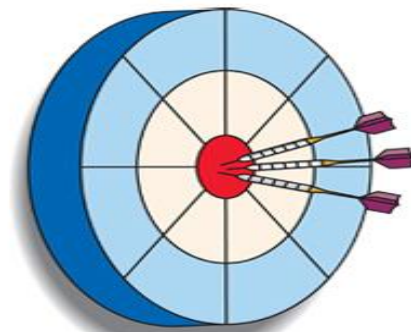
- **Accuracy** = proximity of a measurement to the true value of a quantity.

**Hitelesség**

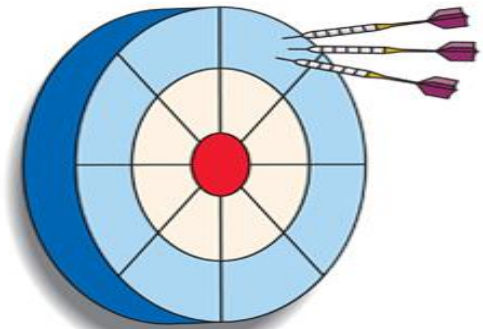
- **Precision** = proximity of several measurements to each other.

**Precizitás**

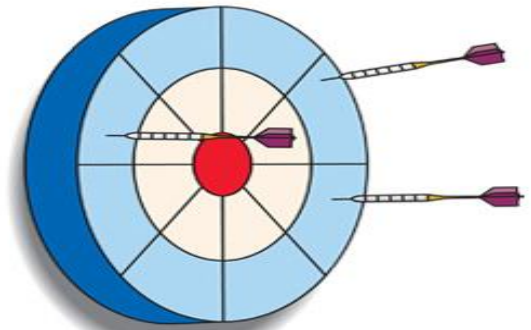
**Sacc/kb**



Good accuracy  
Good precision

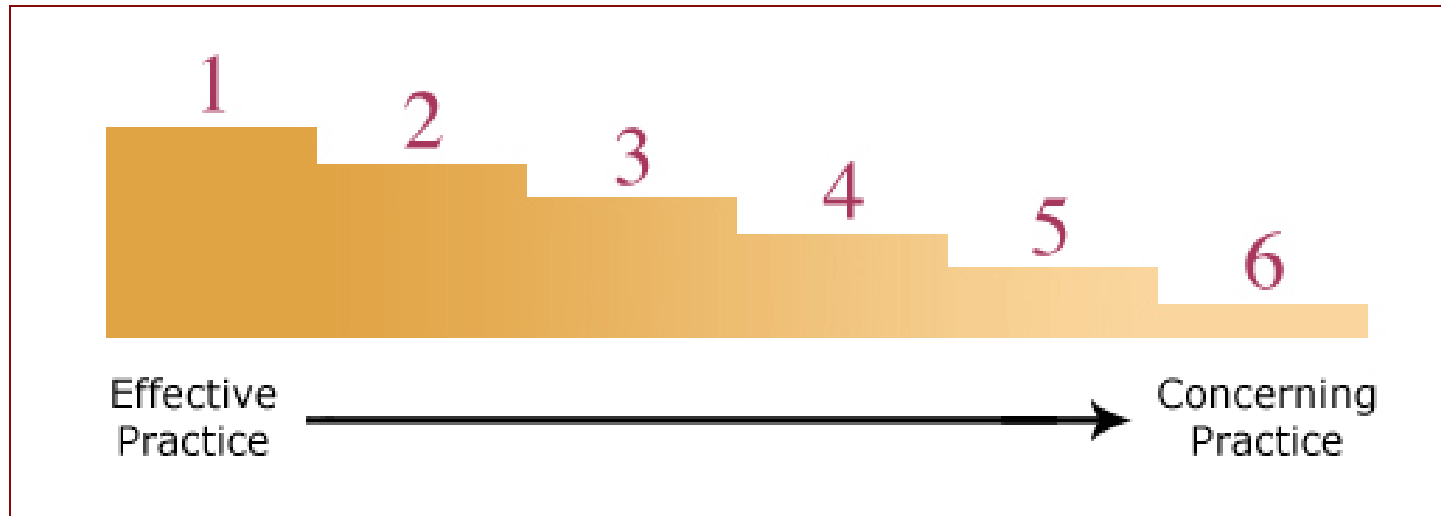


Poor accuracy  
Good precision



Poor accuracy  
Poor precision

# Scientific Rating Scale



# **Mérések a „mérhetetlen területeken” orvostudomány, terápiák, pszych., rehabilitáció Hatás-vizsgálatok**

- **Segítenek a diagnosztikában**
  - Abszolút értékek – normál értékek
  
- **Segítenek a terápiás hatás felmérésében**
  - Abszolút értékek
  - Relatív értékek, változások, trendek

# Mérések az orvostudományban, terápiában, rehabilitációban - jellemzők

- **Nagy variabilitás**  
( intra– és interindividuális)
- **Gyakran közvetett, számított értékek**  
(indexek pl. )
- **A mérési technika fontossága, megbízhatósága - validálás**
- **$\approx 10 - 20\%$  bizonytalanság elfogadható , statistikában 95% konfidencia intervallum**

# Pszicho- szociális mérések

## THE TOOTHPASTE PERSONALITY TEST



IMPULSIVE,  
LIFE OF THE  
PARTY



THRIFTY,  
PRONE TO  
DEPRESSION



STUBBORN,  
SLOW WITTED



ANTISOCIAL,  
BAD BREATH



## 6. Concerning Practice- aggodalmat keltő beavatkozás

- **Negatív hatás**

If multiple outcome studies have been conducted, the overall weight of evidence suggests the intervention has a **negative effect upon clients served**.

és/vagy

- **Károsodásíthat**

- There is a reasonable theoretical, clinical, empirical, or legal basis suggesting that, compared to its likely benefits, the practice constitutes a **risk of harm** to those receiving it.

# 5. Evidenciák nem támasztják alá a hatást

- $\geq 2$  Randomizált kontrollált vizsgálat mutatta ki, hogy a vizsgált terápiás eljárás nem járt a kimeneteli változó javulásával a más terápiás eljáráshoz képest.
- Az evidenciák nem támasztják alá az eljárás hatékonyságát.

$p < 0.05$



## 4. Elfogadható, feltörekvő eljárás – hatásosság ismeretlen

- Nincs klinikai, vagy empirikus evidencia vagy elméleti alapja mely a mellett szól, hogy az eljárásnak káros következménye vagy kockázata van szemben a vélt haszonnal.
- Van tankönyve, útmutatója, protokollja, mely leírja a módszert és alkalmazását.
- A gyakorlatban elfogadott. Gyerekeken is alkalmazható, a hivatalos szervek, biztosítótársaságok, TB támogatják.
- A gyakorlatnak nincs adekvát tudományos kutatásokkal/vizsgálattal igazolva hatékonysága.

# 3. Bíztható, ígéretes eljárás

## 4 szint plusz:

- Legalább 1 kontroll csoportos vizsgálat ( nem kezelt, placebo, várólista) mely **a hatékonyságbeli nem inferioritást**, vagy superioritást bizonyítja a bevett gyakorlattal szemben mely vizsgálat ellenőrzött , magas impactú lapban publikált. (Study utilizing some form of control (e.g., untreated group, placebo group, matched wait list) has established the practice's **efficacy** over the placebo, or found it to be comparable to or better than an appropriate comparison practice. The study has been reported in published, peer-reviewed literature. )
- **Kimeneti változók megbízhatóak és validáltak, konzekvensen és hitelesen alkalmazva minden vizsgálati személynél** (Outcome measures must be **reliable and valid**, and administered consistently and accurately across all subjects.)
- Több hatékonysági vizsgálat esetében a vizsgálatok összesített súlya a hatékonyságot támasztja alá. (If multiple outcome studies have been conducted, the overall weight of evidence **supports the efficacy** of the practice).

## 2. Jól alátámasztott, hatékony gyakorlat

### Well Supported-Efficacious Practice

3 szint plusz:

- **Legalább 2 randomizált kontrollált vizsgálat**, kontrollált körülmények között végzett, mely a gyakorlat superioritását igazolja, ellenőrzött helyen publikált, és legalább 1 évig fenntartható a hatás.
- **Randomized controlled trials (RCTs):** At least 2 rigorous RCTs in highly controlled settings (e.g. University laboratory) have found the practice to be superior to an appropriate comparison practice.
  - The RCTs have been reported in published, peer-reviewed literature.
- The practice has been shown to have a **sustained effect** at least one year beyond the end of treatment, with no evidence that the effect is lost after this time.

# 1. Jól alátámasztott hatékony( erős mértékben elérte a kívánt hatást) gyakorlat

## Well supported - Effective Practice

### 2 szintű követelmények plusz:

- **Több helyen replikálható eredmények** , legalább 2 RCT
- **Multiple Site Replication:** At least 2 rigorous randomized controlled trials (RCTs) in different usual care or practice settings have found the practice to be superior to an appropriate comparison practice.
  - The RCTs have been reported in published, peer-reviewed literature.
  - The practice has been shown to have a **sustained effect** at least one year beyond the end of treatment, with no evidence that the effect is lost after this time.

„ A számoknál világosabban nem szól semmi sem, ha ki tudjuk belőlük olvasni azt, amit mondanak. „



/Korányi Sándor/

**Köszönöm a  
figyelmet!**