

TRETTON KIRURGER GÖR STATISTISKA SNITT

Det är inte enbart Socialstyrelsens försök att på grundval av stora register jämföra dödligheten i hjärtinfarkt vid olika sjukhus som lider av metodbrister (se Läkartidningen 50/96). Också behandlingen av data från små specialiserade patientregister kan lämna åtskilligt övrigt att önska.

När det gäller kliniska prövningar har det med tiden vuxit fram en viss stadga i hanteringen. Det måste finnas ett ordentligt studieprotokoll, som bl a specificerar de hypoteser som skall testas. Beräkningar av nödvändig materialstorlek och en antydan om hur det hela skall bearbetas bör även redovisas. Där emot förefaller det ännu vara fritt fram för improvisationer beträffande register av olika slag.

Hanteringen av patientregister, vilka i allmänhet blir mer permanenta än kliniska prövningar, borde på samma sätt bedrivas med sikte på i förväg preciserade syften och med en medveten strategi för bearbetning. Det är dags för organisationer och myndigheter som ger medel till nya register att närmare granska kvaliteten.

Procentberäkning döljer magert material

Förra året presenterade tretton kirurger information grundad på registerdata om patienter som på grund av cancer opererats med pankreasresektion vid svenska universitets- och regionsjukhus. Den preliminära översikt som publicerades i Läkartidningen [1] illustrerar dessvärre med önskvärd tydlighet hur amatörmässigt registerdata kan bli behandlade i den medicinska forskarvärlden (Tabell I, i originalrapporten Tabell IV).

Författare

ADAM TAUBE

professor, Statistiska institutionen,
Uppsala universitet.

Tabell I. Mortalitet, vårdtid och komplikationer fördelade på de i studien deltagande sjukhusen (kodade A–H).

	A	B	C	D	E	F	G	H
Sjukhusmortalitet, procent	9	5	0	5	20	5	10	14
Vårdtid, dagar	30	24	24	22	26	26	25	19
Postoperativ komplikation, procent								
– läckage	22	5	0	11	18	5	9	14
– abscess	30	9	5	10	31	5	9	14
– hjärt–kärl–lungkomplikationer	50	9	11	16	18	16	24	38
Reoperation, procent	30	9	5	26	18	26	23	14

Beträffande sjukhusmortaliteten konstaterades att »mortaliteten varierade från 0 till 20 procent bland de deltagande sjukhusen ($P=0,09$)».

Data i den aktuella tabellen var angivna i procent varför läsaren inte direkt kan se hur magert materialet är. Det gäller endast tretton dödsfall fördelade på åtta sjukhus. Således varierade antalet avlidna per sjukhus från noll till fyra personer. Skillnaden blev inte signifikant. Det bör väl tilläggas att det behövs dramatiska skillnader för att en signifikans skall uppnås i ett material av denna blygsamma storleksordning.

Jagande efter P-värden

Materialet gällde 161 patienter, och var och ett av de åtta sjukhusen bidrog med mellan 17 och 23 patienter. Som framgår av tabellen hindrade inte materialets blygsamma storleksordning presentationerna från att söka jämföra sjukhusen. De konstaterade att »vissa skillnader i komplikationer mellan de i studien ingående sjukhusen noterades särskilt avseende postoperativ abscess ($P<0,01$, A–C), hjärt–kärlkomplikationer ($P<0,01$, A–B) samt reoperationsfrekvens ($P<0,05$, A–C)».

Så vitt man kan förstå svarar dessa signifikansprövningar inte mot några a priori formulerade hypoteser. Författarna tycks ha studerat resultaten och sett efter var det kan finnas signifikanta skillnader mellan sjukhus. Och den som söker han finner.

Förfaringssättet illustrerar den aningslösa jakt efter P-värden som är alltför populär i den medicinska litteraturen. Det är lätt att visa att om man vill välja ut två element ur åtta givna så kan detta ske på 28 olika sätt. Här var det fråga om åtta sjukhus, och för varje variabel kan man alltså i princip göra 28 olika test mellan två sjukhus. Då kan man per variabel förvänta sig drygt en slumpsignifikans på 5 procents signifikansnivå. Eftersom tabellen innefattar fem olika variabler som är aktuella för detta förfaringssätt, kunde man alltså förvänta minst ett halvt dussin (slump)signifikanser. Det blev tre.

Enklast med en variabel i taget!

Förutom de här relaterade »analyserna», som dessvärre måste betraktas som meningslösa, innehåller artikeln jämförelser mellan de avlidna och de överlevande med avseende på 14 variabler, något som leder till åtta signifikanser. De visar att de 13 personer som avled hade längre operationstid, behövde mer transfusionsblod, låg inne längre, hade fler blödningar, abscesser, komplikationer och reoperationer. (Är det verkligen för dylika slutsatser som det anses viktigt att upprätta patientregister?) Vidare redovisas jämförelser med avseende på sju variabler mellan dem som hade tumörer mindre än 3 cm i diameter och övriga. Hur många som ingick i respektive grupp får läsaren inte veta, men det uppnås två signifikanser (könsfördel-

ning och förekomst av regionala lymfkörtelmetastaser).

Det är värt att notera att författarna – med tillgång till detaljerade data för varje individ i registret – inte söker göra en tillstymmelse till enklaste multivariatanalys. Den enkla metod man använder är att snitta upp materialet i två undergrupper (avlidna/överlevande respektive tumör större eller mindre än 3 cm i diameter) och sedan testa skillnader mellan de två grupperna för en variabel i taget. Det ger ett rikligt utbyte av »signifikanser», men om dessa är meningsfulla kan diskuteras.

En multivariat analys behöver inte nödvändigtvis innebära någon matematiskt sofistikerad ansats, utan den kan vara en enkel uppsortering av materialet i diverse undergrupper av intresse. Patienterna var förvisso inte identiska i fråga om sjukdomsbild, operationerna genomfördes med olika teknik etc. Att då klumpa ihop komplikationer som blödning, läckage etc för hela gruppen förefaller vara av tveksamt värde.

Inte ens när man studerar olika metoder för bedömning av preoperativ resektabilitet kommer man på idén att korssortera resultaten från de två metoderna ultraljudsundersökning och datortomografi. Hade det inte varit av intresse att se i vad mån de två metoderna sorterar ut samma fall eller ej?

Metodologisk aningslöshet

Det är nog, trots allt, ingen tvekan om att ett specialregister av här aktuellt slag kan ge mycken värdefull information om data utnyttjas till väl genomtänkta studier. För att sådana skall komma till stånd behöver de ansvariga insikt om att bearbetning av registerdata fordrar en viss statistisk kompetens. Den enda slutsats som kan dras av det här relaterade arbetet är dessvärre att de ansvariga inte haft denna insikt.

Referens

1. Larsson J, Andrén-Sandberg Å, Blind J, Borgström A, Domellöf L, Genell S et al. Pankreasresektion vid cancer. Sänkt mortalitet men fortfarande hög morbiditet. Läkartidningen 1995; 92: 3571-4.

Judisk religion och medicinsk utveckling

ATT RÄDDA ETT LIV ÄR ATT RÄDDA EN VÄRLD

Nyutvecklad medicinsk teknik kan medföra svåra etiska frågeställningar i de modernaste av samhällen. Judendomen, som är en starkt lagbunden religion, borde därför ha stora problem med dagens sjukvårdsfrågor.

Enligt den judiska lagen är dock få saker viktigare än livet självt och omhändertagandet av medmänniskorna. Därigenom har uttolkarna lyckats töja på strikta lagar så att de passar nutidsmänniskans behov.

Alla religioner bygger på en moralisk-etisk grundstomme, och från denna har lagar och normer utvecklats för vad som är att betrakta som gott respektive ont. I regel är religionernas etik kopplad till ett »belöningssystem», där straffet respektive belöningen ska utdelas aningen i detta eller nästkommande liv.

Judendomen är en uttalat lagbunden religion på vars grund två av de stora världsreligionerna, kristendom och islam, har utvecklats. I och med den moderna medicinens snabba utveckling har judendomens företrädare behövt gå tillbaka för att söka omtolka många hundra år gamla lagar efter de nya etiska frågeställningar som har uppkommit.

Hur har detta fungerat? Har judendomen kunnat följa med i utvecklingen eller lägger religionen hinder i vägen för en allt bättre kroppslig och själslig hälsa hos individen?

Judendomen – en religion och dess lagar

Den viktigaste skriften i judendomen är Toran – de fem Moseböckerna. Här återfinns många av de lagar som styrde den ökenvandrande stammen. Dessa lagar har kommit att tolkas extensivt, och dessa tolkningar sammanställdes slutligen omkring år 500, efter vår tideräkning, i Talmud. I Talmud grundläggs judendomens etiska och moraliska värderingar.

Sedan dess har människans utveckling fortskridit allt snabbare. Till exempel fanns varken bilar, kunskapen om

arternas utveckling genom naturlig selektion eller förutsättningar för organodonation vid tiden för Talmuds tillkomst. De judiska rabbinerna har därför efter hand fått ta ställning i en rad nya frågor. I mesta möjliga mån har besluten då baserats på de principer som grundlades i Toran och Talmud.

Det är också väl värt att notera att Torans och Talmuds lagar inte alltid följs. En änka behöver inte gifta sig med sin mans bror om mannen dör (som lagen anger), människor dödas inte på grund av avgudadyrkan och »öga för öga» gäller inte i sin ordagranna bemärkelse. Vidare lever många av dagens judar under betydligt liberalare former än de mer ortodoxa religionsutövare som fastställer religionens lagar. På så sätt har religionen anpassats till människans behov i en värld av förändring.

Hur har då religionen tagit ställning i medicinska frågor? Jag ska ge några exempel.

Organdonation

Allmänt. Avseende en eventuell donators rättigheter har vi i Sverige allmänt valt att gå efter principer som liknar dem i andra västländer:

- I första hand går man efter den dödes tidigare uttalade uppfattning.

- I andra hand går man efter anhörigas uppfattning. Om dessa inte motsätter sig transplantation kan denna genomföras.

- Om inga anhöriga kan kontaktas måste man avstå från donation.

Judiska synpunkter. Det finns en rad argument som talar emot att transplantationer skulle vara acceptabla enligt judendomen:

- Enligt judendomen har man inte rätt att skada sig själv eller i onödan utsätta sig för livsfara. Vid transplantation

Författare

STEFAN EINHORN

docent, biträdande överläkare, Radiumhemmet, Karolinska sjukhuset, Stockholm.