

Sumar

Hipertensiunea arterială și sarcina

Arterial hypertension in pregnant women

L. Heeser, D. Biriș, L. Croitorescu,

Katalin Palfi Siklodi 338

Aspecte privind hepatita toxică indusă de medicamente

Aspects concerning drug-induced toxic hepatitis

A. Crișan, Emilia Nicoară, Ruxandra Laza,

Luminița Bădițoiu 344

Incidența hipertensiunii arteriale în unele boli ale țesutului conjunctiv

Arterial hypertension incidence in

some connective tissue diseases

C. I. Taisescu, Amelia Maria Găman 348

Indicațiile de ortezare a mâinii în poliartrita reumatoidă

Indications for hand's orthosis in rheumatoid arthritis

Gabriela Udrea, A. C. Rizoiu 355

Ecografia intraoperatorie - definirea metodei, variante, tehnici

Intraoperative ultrasound (IOUS) - the method's definition, variants, technics

Adina Cociorvei, D. Ulmeanu 359

Leiomiomul mamar - un bun prognostic?

Breast leiomyosarcoma - a good prognostic value?

Viorica Vidu, V. Herlea, C. Aldea, D. Stănescu 367

Implicații genetice în etiopatogenia artritei idiopatice juvenile

Genetic implications in juvenile idiopathic arthritis ethiopathogeny

N. Iagăru, Vasilica Plăiașu 372

Acizii grași nesaturați cu configurație trans (AGT)

Trans fatty acids (TFA)

Daciana S. Marta, Elena Moldoveanu 377

Selful și mecanismele generale ale autoimunității

Self and autoimmunity's general mechanisms

C. Bără 379

Date actuale și proiecții privind procesul de îmbătrânire demografică în România

Current data and projections over t

he demographic ageing process in Romania

G. Onose, C. Popescu, A. Neacșu, V.T. Grigorescu,

C. Toader, A. Angheliescu, Liliana Onose, Monica Haras,

Cristina Chendreanu, Andrada Mirea, Aura Spănu,

Ioana Andone, Cristina Popescu, Maria Popescu 384

FACTORI DE DEVIERE A REZULTATELOR ÎN STUDIILE CLINICE

Factorii de deviere a rezultatelor sunt elemente care perturbă un studiu clinic de asemenea natură, încât favorizează apariția anumitor tipuri de valori ale parametrilor utilizați în studiul clinic, independent de tratamentul aplicat.

Factorii de deviere se numesc în limba engleză *bias*, iar în limba franceză *biais*. Termenul *bias* din limba engleză înseamnă stricto sensu înclinare. El poate fi înțeles cel mai bine, dacă se aplică la jocul de ruletă. Dacă ruleta nu este perfect orizontală, ci are o anumită înclinare, oricât de mică, anumite numere sunt favorizate. Rezultatele sunt deviate de partea înclinată a ruletei. În studiile clinice, cea mai perturbatoare situație este aceea în care un asemenea factor de deviere apare numai la unul din loturi, situație în care rezultatele vor putea fi semnificativ diferite între loturile luate în studiu, dar semnificația este determinată de factorul de deviere, nu de tratamentul aplicat.

Uneori, asemenea factori de deviere pot rezulta din modul de repartizare a bolnavilor pe loturi. Spre exemplu, bolnavii se pot repartiza întâmplător în două loturi, dar cercetarea se face mai întâi pe lotul de cercetat și apoi pe lotul martor, sau invers. Având în vedere că bolnavii se prezintă la intervale foarte variate de timp la medic pentru recrutare, aceasta va face ca cele două loturi să fie recrutate în perioade de timp diferite, de ex. un lot vara și un lot iarna. Condițiile de iarnă fiind complet diferite de condițiile din timpul verii, diferența sesizată eventual între loturi ar putea fi datorată condițiilor climatice, nu tratamentului aplicat. Chiar dacă studiul se termină în același anotimp, pot interveni asemenea factori perturbatori de deviere. Spre exemplu, într-un studiu efectuat pentru evaluarea eficacității unui medicament în tratamentul gripei, se poate întâmpla ca un lot să fie evaluat la debutul epidemiei de gripă, iar alt lot să fie evaluat la sfârșitul unei astfel de epidemii. De asemenea, o cercetare clinică nu se face niciodată succesiv pe loturi, ci alternativ pe bolnavi din fiecare lot.

Alteori, asemenea factori de deviere survin din cauza metodelor de colectare a datelor clinice. Spre exemplu, se poate imagina un studiu de evaluare a eficacității unui tratament antiulceros, care utilizează ca parametrii clinici numărul și dimensiunea leziunilor ulceroase. Dacă, la unul din loturi, acești parametri se măsoară endoscopic, iar la alt lot se măsoară radiologic, diferențele între loturi pot fi determinate de sensibilitatea metodei, nu de tratamentul aplicat. La fel, se poate întâmpla în cazul unor dozări biochimice, dacă se utilizează metode de dozare diferite, laboratoare diferite sau tehnicieni diferiți.

(continuare la pag. 366)

Prof. dr. Ion Fulga