

Sağlık Kurumlarında Üretilen Verilerde Ortaya Çıkan Yanlılık ve Değişkenlik

Selen BOZKURT^a, Osman SAKA^a, Özgür TOSUN^a

^aAkdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi Biyoistatistik ve Tıp Bilişimi AD, Antalya

Abstract

Bias and High Variability of Data Which is Produced in Healthcare Service

Data, produced in medical fields, have to be true, reliable, understandable and valuable. If the medical data do not have these qualifications, two problems can occur; bias and high variability. Due to the bias and high variability problems, data collection process will not be reliable. If one wants reliability and validity in medical researches, he or she needs to prevent bias and high variability. In order to prevent these two important problems, their meanings must be clearly described, and reasons of such errors must be explained. Therefore in this study, bias and high variability terms were described, their reasons were discussed and also inverse effects of these problems on data collection process were emphasized. In addition, some suggestions about reducing the effects of these problems were represented.

Key Words:

Bias, Variability, Randomization

Özet

Tüm alanlarda olduğu gibi sağlık alanında da bilgi üretiminin yapıtaşı veridir. Üretilen bilginin doğru, güvenilir, tutarlı, anlamlı ve değerli olabilmesi için bilginin kaynağı olan veride de bu özelliklerin bulunması gerekir. Sağlık alanında üretilen verilerde yanlılık (bias) ve yüksek değişkenlik (high variability) denilen iki sorunla sıkça karşılaşmaktadır. Yanlılık ve değişkenlik sorunları nedeniyle kaliteli ve güvenilir bilgi üretimi zorlaşmaktadır. Sağlık alanında sunulan hizmetler ile yapılan araştırmaların sonuçlarının doğruluğunun ve güvenilirliğinin sağlanması için bu iki sorunun engellenmesi gerekmektedir. Yanlılık ve yüksek değişkenlik sorunlarının engellenebilmesi için öncelikle bu kavramların ne olduğunun ve nereden kaynaklandığının tanımlanması gerekmektedir. Bu düşünceden hareketle çalışmada yanlılık ve değişkenliğin tanımı yapılmış, nereden ve nasıl kaynaklandığı tartışılmış ve kaliteli bilgi üretme üzerindeki olumsuz etkileri vurgulanmaya çalışılmıştır. Buna ek olarak, veri üretme aşamasında yanlılık ve yüksek değişkenlikten kaynaklanan hataların önlenmesi için önerilerde bulunulmuştur.

Anahtar Kelimeler:

Yanlılık, Değişkenlik, Rasgelelik

1. Giriş

Veri (Data); Herhangi bir konuda bilinmeyi, merak edileni, farklılığı ve değişimi ortaya çıkarmak amacıyla yapılan araştırma, deney, gözlem, uygulama, uğraşı veya olay sonucu elde edilen nicel ya da nitel ham materyallerdir. Kaliteli bilgi üretmede kullanılacak kaliteli veri aşağıda verilen altı özelliği bünyesinde taşımaktadır;

- Doğruluk
- Güvenilirlik
- Güncellik
- Eksiksizlik

- Kullanılabilirlik
- Amaca Uygunluk.

Verilerin yukarıdaki özelliklere sahip olmamaları durumunda iki önemli istenmeyen sonuç ortaya çıkmaktadır; yanlılık (bias) ve yüksek değişkenlik (high variability). Bir sağlık kurumunda gerekli özelliklere sahip kaliteli verilerin toplanabilmesi ve istenmeyen sonuçların engellenmesi için veri toplamanın tüm evrelerinin titiz, dikkatli ve bilimsel kurallara uygun şekilde yapılması gerekmektedir. Aksi durumda birçok hatanın yapılması olasıdır ve bu da sağlanan hizmetin, yapılan uygulamanın veya araştırma sonuçlarının doğruluğu ve güvenilirliği konusunda kuşku yaratır.

Verilerdeki yanlılık ve değişkenlik kavramlarının klinik anlamda genel tanımlarını yapmak gerekirse; Yanlılık; hasta seçimi ve seçilen hastalardan çalışma için gereken verilerin toplanması aşamalarında bilinç dışı ya da bilinçli olarak yapılan yönlendirme, çarpıtma ya da değiştirmelerdir. Yüksek değişkenlik ise, hakkında bilgi edinilmek istenen kitleyi temsil etmek üzere seçilen deneklerin (hastaların) özellikleri açısından büyük farklılıklar göstermesi ya da üretilen verilerin çeşitliliğinin çalışma sonuçlarını tutarsız kılacak ölçüde fazla olmasıdır. Değişimin fazla olduğu durumlarda elde edilen sonuçlar yeterince güvenilir olmaz.

Hiç kimse yanlılıktan ve değişkenlikten bütünüyle arınarak veri üretemez. Dolayısıyla klinik çalışmalarda güvenilirliğin ve etkinliğin sağlanabilmesi için yanlılığın ve değişkenliğin kontrol edilmesi ve tanımlanması şarttır.

Bir sağlık kurumunda üretilen verilerin yanlılığına ve değişkenliğine nedenlerine örnek olarak;

- Laboratuvar ve görüntüleme cihazlarında gözlemci farkı,
- Ölçüm aracının seçiciliğinin ve duyarlılığının düşük olması,
- Kayıtlardaki hatalara bağlı yanlış veri toplama,
- Soruların yönlendirici bir biçimde sorulması,
- Hasta öykü alımında ya da anket formunda geçmişle ilgili soruların yanıtlarının hatırlanmaması, yanlış verilmesi,
- Denek tarafından bilerek hatalı yanıt verilmesi,
- Denekğin sağlık sorunları nedeniyle tutarsız yanıt vermesi,
- Ölçüm araçlarının kalibrasyonlarının bozuk olması,
- Ölçüm araçlarının donanım ve yazılım sorunlarının olması,
- Kullanılan serum, kimyasal vb. bozuk ya da son kullanım süresinin geçmiş olması gibi birçok durum sayılabilir.

2. Yanlılık

Bir hasta (denek) grubundan toplanan veriler belirli bir yönde eğilim gösteriyorsa bu verilerin yanlı olduğunun işaretidir. Yan tutma iki türdür. Bunlardan ilki bilinçli yan tutmadır. Genel olarak veri üretiminde bilinçli yan tutma, çalışma sonucunda istenilen sonuçlara ulaşılabilmesini sağlayacak şekilde, bilimsel kuralları göz ardı ederek veri üretilmesidir. Örneğin, deneklerin seçiminde bilinçli olarak yanlı davranılabilir, veri toplama aşamasında hastalara yönlendirici sorular sorulabilir ya da kullanılan gereçlerin kalibrasyonu bilinçli olarak yanlış yapılabilir. Örnek verilen tüm bu durumlardaki yanlılık bilinçli yapılacağı gibi bilinçsiz de yapılabilir. Bilinçsiz yan tutma, klinik çalışmayı ve çalışma sonuçlarını olumsuz etkileyebilecek etmenlerin deneyimsizlik ya da dikkatsizlik gibi nedenlerle göz ardı edilerek veri üretilmesidir. Örneğin geçersiz, bozuk araçlar kullanılması, hastaların verdiği yanlış bilgiler vs. Yanlı bir şekilde üretilen veriler çalışmaların sonuçlarını olumsuz etkiler, çalışmanın etkinliğini ve güvenilirliğini azaltır. Klinik çalışmalarda doğru sonuçlara ulaşılabilme ve verimli bir çalışma yürütmek için veri üretme aşamasında yanlılığın mümkün olduğunca tanımlanması, kontrol edilmesi ve engellenmesi şarttır [1, 3].

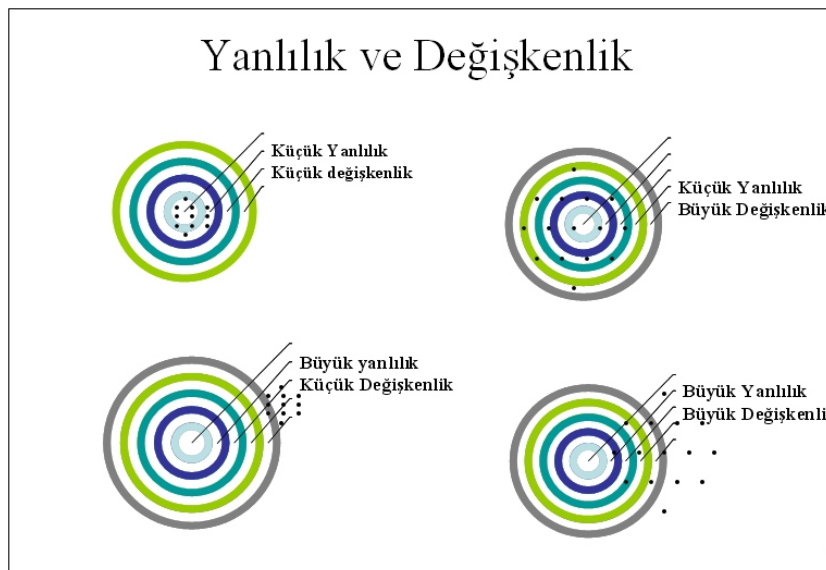
Veri üretiminde yanlılığın nedenlerinden biri, çalışmayı yapan kişinin yapacağı çalışma için aldığı ya da alacağı olası maddi destekler olabilir. Maddi olarak desteklenen bir çalışmanın bağımsız araştırmacılar tarafından yürütülen bir çalışmaya kıyasla yanlılık gösterme olasılığı daha yüksektir. Klinik çalışmalarda, çalışmadan sorumlu kişilerin ya da destek veren kuruluşların istek ve yönlendirmeleri doğrultusunda veri toplama ve araştırma sonuçlarını istenilen yönde etkileme potansiyeline sahip olduğundan bu gibi durumların önlenmesi, kontrol altına alınabilmesi için çalışma sorumlularının ve destek sağlayan kuruluşların açıklıkla belirtilmesi gereklidir. Böylece çalışmayla ilgili bütün ayrıntılar herkes tarafından bilineceğinden veri üretiminde yanlı davranılması olasılığı azaltılmış olacaktır [2].

Veri üretim aşamasında çalışmaya alınan ve alınmayan hastaların açık bir şekilde tarif edilmesi de yanlılığın önlenmesi açısından önemli bir basamaktır. Çünkü tıbbi araştırmalarda uygulanan tedavi yöntemlerinin etkinliğini belirleyen en önemli unsurların başında tedavinin uygulandığı hastaların özellikleri gelmektedir. Bu durumda araştırmayı yürüten bilim adamlarının bilimsel araştırmalarına aldıkları hastaların bütün özelliklerini ve almadıkları hastaların çalışmaya alınmama nedenlerini belirtmeleri zorunludur. Özellikle de araştırılan konuya ilişkin herhangi bir risk faktörünün hastaları etkilemesi olasılığına karşın hasta seçimi ölçütlerinin açıklıkla bildirilmesi yanlılığın kontrolü için gereklidir [2].

3. Değişkenlik

Sağlık alanında üretilen verilerde ortaya çıkan yüksek değişkenlik, üretilen verilerin birbirleriyle tutarsız bir şekilde ve çalışmayı geçersiz kılacak ölçüde farklılık, çeşitlilik göstermesidir. Bunun nedenleri; laboratuvar ve görüntüleme cihazlarında gözlemci farkı, deneğin sağlık sorunları nedeniyle tutarsız yanıt vermesi, ölçüm araçlarının kalibrasyonlarının bozuk olması, ölçüm araçlarının donanım ve yazılım sorunları olabilir. Bunlara ek olarak veriyi toplayan kişiden kaynaklanan hatalar da yüksek değişkenliğe neden olabilir. Yüksek değişkenliğin önlenmesi için öncelikle veriyi toplayan kişinin işini titizlikle yapması sağlanmalıdır. Ayrıca, kullanılan gereçlerin bakımları yapılmalı, güncelliği sağlanmalı, kalibrasyonlarının doğruluğu kontrol edilmeli ve varsa bozukluklar düzeltilmelidir. İyi bir ölçüm yapmanın ilk kuralı ölçüm aletlerinin iyi olmasıdır.

Aşağıda Şekil-1’de yanlılık ve değişkenlik kavramlarının daha iyi anlaşılabilmesi için grafiksel gösterim yer almaktadır.



Şekil-1. Yanlılık ve değişkenlik kavramlarının gösterimi

Yanlılık ve yüksek değişkenlik sorunlarının engellenmesinde, veri üretimi sırasında ve öncesinde yapılan seçimlerin uygun ve doğru bir şekilde yapılması hem meslek etiği hem de verilerin geçerliliği açısından önemlidir. Yanlılığı ve yüksek değişkenliği önlemek için en iyi seçim rastsal seçimdir. Veri üretim aşamasında ve öncesinde rastsal seçim süreci kullanılmalıdır. Verilerin toplanacağı deneklerin (hastalar) seçimi, uygulamanın hangi sırayla yapılıp verilerin hangi sırayla toplanacağı gibi seçimler rastsal olarak yapılmalıdır. Tüm klinik deneylerde rasgele seçime ihtiyaç vardır ve nasıl bir rasgele seçim uygulandığının ayrıntıları tıpkı diğer deney öğelerinin ayrıntıları gibi önemlidir [1].

Rasgele seçim süreci mutlaka kör yöntem ile gerçekleştirilmelidir. Örneğin, çalışmayı yapan kişi bir yöntem lehinde ya da aleyhinde yanlılık içeren önyargılara sahip ise çalışmaya katılacak hastanın hangi uygulamaya alınacağını bilmesi sonuçları etkileyebilir. Böyle durumlarda körleme yöntemi kullanılarak yapılan uygulamalardaki olası hatalar önlenmiş olur. Yukarıdaki örnek dışında çalışmalarda yapılması gereken birçok değişik körleme yöntemi mevcuttur. Fakat bu çalışma sadece veri üretim aşamasını kapsadığı, rasgele seçim süreci ve körleme yöntemleri ise konuyla ilgili olan fakat ayrıca incelenmesi gereken konular olduğu için bu konulara sadece değinilmiş, geniş yer verilmemiştir [1-3].

Yukarıda sayılanların yanı sıra, verilerin kayıt aşamasında ortaya çıkacak sistematik kayıt hatalarından da kaçınılmalıdır. Sistematik kayıt hataları verileri toplayan kişiden ya da veri üretim aşamasında kullanılan ekipmanlardan kaynaklanabilir. Kişiden kaynaklanan hataları önlemek için uygulayıcı veri üretiminin her aşamasında titiz ve dikkatli davranmalı, izlediği yöntem ve tuttuğu kayıtların doğruluğundan emin olmalıdır. Ekipmandan kaynaklanacak hataları önlemek için ise gerekli tüm araç gereç kontrolleri yapılmalıdır.

4. Sonuç

Sağlık kurumlarında üretilen verilerde ortaya çıkan yanlılık ve yüksek değişkenlik sorunlarının engellenmesi için öncelikle bu sorunların tanımlarının, öneminin ve araştırma üzerindeki olumsuz etkilerinin iyice anlaşılması gereklidir. Bunlar ne kadar iyi anlaşılırsa çalışmalardan sorumlu kişiler o kadar titiz davranacak ve bu kişilerden kaynaklanacak önemli hatalar azaltılmış olacaktır. Yanlılık ve yüksek değişkenlik sorunlarının veri kalitesini, güvenilirliğini ve geçerliliğini büyük ölçüde azalttığı büyük bir gerçekliktir. Veri kalitesini arttırmak ve sağlık alanında daha güvenilir ve işe yarar veriler üretmek için çalışmada bahsedilen; çalışmalara destek veren kuruluşların ve üzerinde çalışma yapılan deneklerin çok iyi tanımlanması, sağlık kurumlarında kullanılan ölçüm araçlarının bakımlarının ve kalibrasyonlarının uygun şekilde yapılması ve veri üretim aşamasında hata yapmamaları, rastsal seçimin ve körleme yöntemlerinin kullanılması gibi gereklilikler dikkate alınmalı ve sağlanmalıdır. Çalışmada bahsedilen tüm unsurlar göz önünde bulundurularak uygun yöntem ve ölçüm araçlarıyla üretilen veriler yanlılık ve yüksek değişkenlik sorunlarından korunmuş olur. Böylece sağlık alanında yapılacak her çalışmanın kalitesini yükseltecek kaliteli veriler üretilir. Bu da sağlık alanında güvenilirlik ve gelişme sağlamak için önemlidir.

5. Teşekkürler

Bu çalışmaya katkıda bulunan Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi Biyoistatistik ve Tıp Bilişimi Anabilim Dalı mensupları Dr. Neşe Zayim, Dr. K. Hakan Gülkesen, Dr. Uğur Bilge ve Filiz İşleyen'e sonsuz teşekkürler.

6. Kaynakça

[1] Saka O., Araştırma Evreleri II, Araştırmalarda Deneklerin Seçimi, Türkiye Acil Tıp Dergisi 2004, 4 (2 Suppl) piii: 81-5

[2] Shapiro SH, Louis TA. Clinical Trials, Issues and Approaches, New York and Basel, 1983; pp. 115-25.

[3] <http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/band80/b80-2.html>

7. Sorumlu Yazar

Selen Bozkurt

Akdeniz Üniversitesi Biyoistatistik ve Tıp Bilişimi AD., Antalya: selenb@akdeniz.edu.tr