

· 继续教育园地 ·

《中国骨伤》杂志论文中存在的统计学错误辨析(5)

高辉, 胡良平, 葛毅, 李长平, 程瑞专

(军事医学科学院生物医学统计学咨询中心, 北京 100850)

Zhongguo Gushang/China J Orthop & Trauma, 2008, 21(6): 471-475 www.zggszz.com

本文以《中国骨伤》杂志 2006 年与 2007 年第 5 期发表的部分论文为基础, 就如何在生物医学科研工作中正确运用统计学, 从实验设计、统计表达与描述、定量与定性资料的统计分析等方面加以举例讨论, 希望能帮助广大科研人员树立正确的统计学思想, 提高正确应用统计学进行分析、处理和解决实际问题的能力。

1 实验设计

“好的开始是成功的一半”, 科研工作更是如此。在生物医学科研工作中, 实验设计起着至关重要的作用, 尤其是实验设计的三要素、四原则和实验设计类型, 是统计研究设计的关键点, 若掌握不好, 科研工作可能前功尽弃^[1]。很多科研工作者和临床医生在进行科研过程中, 常常会在“对照原则和均衡原则”的具体落实上出问题^[2]。

1.1 对照不全 见例 1。

例 1, 《脊柱颈胸段全脊椎切除术内固定重建的生物力学》^[3]一文中, 研究者欲研究颈胸段脊柱肿瘤在 T₁ 椎体全脊椎切除术后, 前路、后路或者前后联合内固定重建方法的生物力学的优缺点。若采用 6 具成人新鲜颈胸段脊柱标本, 模拟临床上因为肿瘤不同破坏程度, 而采取不同的颈胸段脊柱的内固定重建方式: ①完整标本; ②椎体切除+前路钢板固定(先钛网重建, 后同); ③全脊椎切除+前路钢板固定; ④全脊椎切除+另切除 T₁ 的肋椎关节以模拟椎旁肋椎关节破坏+前路钢板固定; ⑤全脊椎切除+前路钢板固定+后路颈胸椎弓根固定+单节段固定; ⑥全脊椎切除+前路钢板固定+后路颈胸椎弓根固定+双节段固定; ⑦全脊椎切除+后路颈胸椎弓根固定+双节段固定; ⑧全脊椎切除+后路颈胸椎弓根固定+单节段固定。请问: 这样的试验分组是否最合适?

释疑: 要比较不同内固定重建方法的生物力学的优缺点, 最好应对试验因素的各水平进行全面组合。此试验涉及“脊椎切除方法”(含不切除、椎体切除、全脊椎切除、全脊椎切除+另切除 T₁ 的肋椎关节)、“前路钢板固定用否”、“后路颈胸椎弓根固定用否”及“后路颈胸椎弓根固定方式”(含单节段固定、双节段固定) 4 个因素, 各自包含的水平数分别为 4、2、2、2, 其全面组合应为 32 个试验组。若需考察各因素之间的交互作用, 则要设置 32 个试验组(各组条件下应至少 2 次独立重复试验), 而原作者的分组并非 4 个试验因素各水平的全面组合, 故属对照不全。当然, 若有专业依据认为 4 个因素之间无

交互作用或研究目的仅为对上述 8 种试验组合条件彼此之间进行比较而不考察其交互作用的话, 这样的分组是可以的。其实, 因试验条件或其他原因所限需减少试验所需的样本量, 但要考察某两个或多个试验因素的交互作用, 可借助一些特殊的试验设计, 如正交设计等。

1.2 同组内试验数据相互之间不独立 见例 2。

例 2, 《奇正青鹏膏剂治疗膝骨关节炎的随机对照临床研究》^[4]一文中, 研究者在 2004 年 10 月至 12 月共收治了 72 例膝骨关节炎患者, 共 91 个膝关节, 单侧 53 例, 双侧 19 例。假设将 91 个膝关节随机分成 2 组, 分别给予奇正青鹏膏剂和双氯芬酸二乙胺乳剂治疗, 比较两种药物疗效之间的差异是否有统计学意义。这么做妥当吗?

释疑: 本研究中, 有的患者有一个患侧, 有的患者有 2 个患侧, 若将所有的患侧作为受试对象, 通过完全随机的方法将其分成 2 组, 分别接受不同的治疗, 则部分受试对象间不完全独立, 在一定程度上违反了重复原则。因为试验设计中的重复原则指的是相同实验条件下的独立重复试验的次数要足够多, 而来自同一个患者的 2 个患侧之间存在一定的内在关联, 不能视为独立样本。根据研究者的研究目的, 可以患者为研究对象, 将 72 例患者进行随机分组(最好根据年龄、病情等采用分层随机化), 对于双侧患病的患者在评价疗效时不能对两个患侧分别给出评价, 应将此患者看作受试对象, 对患者 2 个患侧的治疗情况给出整体的评价。若多数患者仅有一侧患病, 应将少数双侧有疾患的患者的 2 个数据的平均值作为原始数据代人计算为宜; 若多数患者有两侧患病, 应将少数单侧有疾患的患者的数据去掉, 按具有重复测量设计定量资料分析方法处理为宜。

2 统计表达与描述

有了试验资料之后, 就需要将其表达出来, 需要将其特征描述出来。在进行统计表达与描述时, 应注意资料的分布特征, 并严格遵守统计表编制和统计图绘制中的要求实施。

2.1 用正态分布法描述呈偏态分布的资料 见例 3。

例 3, 《仰卧位拔伸整复手法治疗神经根型颈椎病的随机、对照、多中心临床研究》^[5]一文中, 研究者欲评价仰卧位拔伸整复手法治疗神经根型颈椎病的有效性和安全性。以颈椎吊带牵引为平行对照, 选择符合神经根型颈椎病诊断标准的受试者, 采用分层随机方法将其分配至治疗组或对照组, 分别接受仰卧位拔伸整复手法或颈椎吊带牵引治疗。采用积分法比较两组总体疗效和主要症状体征的差异, 两组治疗前后症

表 1 治疗前后症状和体征积分比较 ($\bar{x} \pm s$, score)

| Signs and symptoms | Treatment group | | | Control group | | |
|-----------------------|-----------------|-------------|-------------|---------------|-------------|-------------|
| | Cases | Before | After | Cases | Before | After |
| Neck and nape pain | 141 | 1.900±0.810 | 0.270±0.593 | 107 | 1.870±0.522 | 0.260±0.442 |
| Brachialgia | 121 | 1.560±0.984 | 0.250±0.493 | 103 | 1.260±1.019 | 0.150±0.366 |
| Headache | 122 | 0.860±0.957 | 0.090±0.328 | 98 | 0.230±0.583 | 0 |
| Upper limb anesthesia | 92 | 1.560±0.797 | 0.530±0.617 | 56 | 1.150±1.014 | 0.330±0.530 |
| Upper limb weakness | 59 | 0.540±0.765 | 0.150±0.455 | 49 | 0.410±0.637 | 0.050±0.223 |
| Dizziness | 90 | 0.970±0.960 | 0.180±0.446 | 56 | 0.560±0.821 | 0.050±0.233 |
| Lower limb anesthesia | 10 | 0.130±0.404 | 0.100±0.411 | 8 | 0.030±0.160 | 0.390±0.149 |
| Walking difficulties | 8 | 0.090±0.286 | 0.100±0.401 | 6 | 0.040±0.110 | 0.390±0.159 |
| Neck activity | 120 | 0.820±0.384 | 0 | 102 | 0.920±0.270 | 0 |
| Neck and nape tender | 143 | 1.920±0.350 | 0.370±0.737 | 107 | 1.950±0.320 | 0.280±0.605 |
| Percussion test | 87 | 1.230±0.960 | 0.150±0.483 | 83 | 1.230±0.959 | 0.210±0.522 |
| Queckenstedt test | 127 | 1.620±0.773 | 0.340±0.393 | 103 | 1.510±0.854 | 0.330±0.577 |
| Distraction test | 119 | 1.510±0.845 | 0.460±0.813 | 97 | 1.640±0.778 | 0.640±0.778 |
| Motivation | 103 | 1.440±1.152 | 0.520±0.814 | 107 | 1.690±0.800 | 0.740±0.677 |
| Work ability | 108 | 1.180±0.797 | 0.230±0.554 | 96 | 0.850±0.630 | 0.180±0.389 |
| Viability | 97 | 1.110±0.768 | 0.130±0.463 | 104 | 0.670±0.662 | 0.100±0.307 |

状和体征积分情况见表 1。请问：表 1 的统计表达是否合适？

释疑：“均数±标准差”是用来表达呈正态分布的定量资料，说明其数据分布的平均位置和离散程度。表 1 中，大部分标准差大于均数，基本上可以认为此定量资料服从偏态分布，不适合用正态分布法来描述此定量资料。描述偏态分布定量资料的分布特征应采用“中位数(四分位间距)”的形式。

此外，上表中还存在“纵横标目颠倒”的问题，试验分组应处于横标目位置，观测指标应处于纵标目位置。

2.2 计算相对数时分母太小 见例 4。

例 4，《分体式髌骨爪治疗髌骨骨折》^[6]—文中，研究者采用分体式 Ti-Ni 合金髌骨爪治疗各种类型髌骨骨折 26 例，治疗效果见表 2。请问：此时计算优良率妥否？

表 2 分体式髌骨爪治疗髌骨骨折 26 例疗效(例)

| 骨折类型 | 例数 | 优 | 良 | 可 | 差 | 优良率(%) |
|------|----|----|----|---|---|--------|
| 横断骨折 | 6 | 5 | 1 | 0 | 0 | 100 |
| 下极骨折 | 6 | 2 | 3 | 1 | 0 | 83.3 |
| 粉碎骨折 | 14 | 5 | 6 | 2 | 1 | 78.6 |
| 合计 | 26 | 12 | 10 | 3 | 1 | 84.6 |

释疑：计算相对数时，若观察单位足够多时，所得的相对数比较稳定，能够正确反映事物的实际情况。反之，分母太小，则所得相对数显得过分夸张，易失真，往往造成错觉。一般各组观察例数少于 20 例时，就不宜计算相对数了。表 2 中，每种骨折类型的患者例数都不到 20，直接给出相应的例数就可以了，无须计算优良率。

3 定量资料统计分析

对于定量资料统计分析而言，其关键点在于“把握研究者的研究目的”、“检查资料是否满足参数检验的前提条件”、“正确识别定量资料对应的试验设计类型”和“确认有无特殊的专

业知识为依据”。

3.1 检查参数检验的前提条件 见例 5。

例 5，《局部松懈对膝关节退行性变模型滑液中 IL-1、IL-6 及 TNF-α 变化的影响》^[7]—文中，研究者选取体质量 1.90~2.35 kg 杂种家兔 30 只，雌雄各半，随机等分成 3 组：正常对照组、空白模型组、治疗模型组。试验结果见表 3。若采用单因素 3 水平设计定量资料方差分析处理此数据，妥否？

表 3 3 组关节液 IL-1、IL-6 及 TNF-α 水平变化 ($\bar{x} \pm s$, ng/ml)

| 组别 | IL-1 | IL-6 | TNF-α |
|-------|-----------|-----------|-----------|
| 正常对照组 | 1.56±0.40 | 0.46±0.09 | 2.00±0.21 |
| 空白模型组 | 2.96±0.21 | 1.04±0.79 | 3.12±0.20 |
| 治疗模型组 | 1.95±0.97 | 0.83±0.20 | 2.06±0.11 |

释疑：就试验设计类型来说，表 3 数据为单因素 3 水平设计定量资料。但检查方差分析应用的前提条件可发现，不同组间标准差相差悬殊，不满足方差齐性的要求。此时，应对原始数据进行合适的变量变换，当变换后的数据满足方差分析的前提条件时，可采用单因素三水平设计定量资料的方差分析对变换后的数据进行分析，也可直接采用与该设计定量资料对应的秩和检验。

3.2 正确处理多因素非平衡组合试验下的定量资料 见例 6—例 8。

例 6，《RANKL 在佐剂性关节炎大鼠滑膜中的表达及亚硝酸对其影响》^[8]—文中作者将 40 只大鼠随机等分成 4 组：正常对照组、模型组、低剂量亚硝酸组、高剂量亚硝酸组，观察大鼠滑膜 RANKL 蛋白及 RANKLmRNA 的表达。试验结果见表 4，若采用 t 检验处理此资料，正确吗？

释疑：表 4 中“组别”下的 4 个试验组实际上涉及到 2 个因素，“造模与否”、“亚硝酸给药剂量”(零剂量、低剂量、高剂

表 4 各组大鼠滑膜 RANKL 蛋白及 RANKL mRNA 的表达
($\bar{x} \pm s, n=10$)

| 组别 | RANKL protein | RANKL mRNA |
|---------|---------------|------------|
| 正常对照组 | 88.9±4.5 | 70.1±6.8 |
| 模型组 | 192.6±8.2 | 198.3±5.0 |
| 低剂量亚砷酸组 | 161.7±6.7 | 138.6±8.6 |
| 高剂量亚砷酸组 | 89.0±6.2 | 74.5±7.9 |

量),其全面组合应有 6 个试验组,所以本试验缺少了“正常+低剂量亚砷酸组”、“正常+高剂量亚砷酸组”,其资料类型应为多因素非平衡组合试验定量资料。当然,依据专业知识或研究目的可能认为上述两组试验没有必要进行。那么,是否就可以用 t 检验处理此资料呢?答案是否定的。对于多因素非平衡组合试验定量资料,通过多次 t 检验来进行两两比较,会增大犯 I 类错误的概率,降低统计结论的说服力。正确的做法应该是依据专业知识和统计知识对 4 个试验组进行适当的拆分,再对拆分后的资料根据其设计类型采用相应的统计分析方法进行处理。

本资料可拆分为组合 1:模型组、低剂量亚砷酸组、高剂量亚砷酸组,在资料满足方差齐性的前提下,可采用单因素三水平设计定量资料的方差分析处理,否则应进行相应的变量转换或直接采用秩和检验分析此数据。组合 2:正常对照组、模型组,可根据资料是否满足 t 检验的前提条件而选择成组设计定量资料 t 检验或秩和检验。

例 7,《醒髓汤对实验性大鼠脊髓损伤组织中降钙素基因相关肽的影响》^[9]一文中,研究者将 48 只大鼠随机分为 3 组,空白对照组 8 只,模型组 20 只,醒髓汤组 20 只,用改良 Allen's 法造脊髓损伤模型。空白对照组仅咬除棘突,剥离椎板,正常饲养;模型组造模后灌生理盐水;醒髓汤组灌中药醒髓汤。并于手术后 2、6、24 h 取脊髓匀浆,测量脊髓中降钙素基因相关肽(CGRP)的含量。试验结果见表 5。请问:若采用单因素三水平设计定量资料方差分析处理此资料是否合适?

表 5 降钙素基因相关肽含量测定结果($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | 鼠数 | 含量(pg/ml) | | | |
|-----|----|------------|------------|------------|------------|
| | | 测量时间: 术前 | 术后 2 h | 术后 6 h | 术后 24 h |
| 空白组 | 8 | 65.10±1.22 | 64.47±2.49 | 64.52±2.79 | 63.79±3.39 |
| | | 64.26±2.92 | 29.83±2.32 | 31.34±1.92 | 34.19±2.11 |
| 模型组 | 20 | 63.52±1.95 | 32.60±1.48 | 33.02±2.23 | 41.56±1.89 |
| | | 63.52±1.95 | 32.60±1.48 | 33.02±2.23 | 41.56±1.89 |

释疑:对于每一只试验大鼠来说,在 4 个时点上被重复观测其降钙素基因相关肽的含量,因此“观测时间”这个因素是一个重复测量因素。表 5 中的“组别”因素是一个“多因素非平衡的组合因素”,因为它是“是否造模”和“是否用醒髓汤”2 个因素各水平的非全面组合。所以,此资料类型为多因素非平衡组合试验定量资料,若采用单因素三水平设计定量资料方差

分析处理此资料,则割裂了同一只大鼠在不同时点上观测获得的降钙素基因相关肽含量的内在关联。正确的做法是通过“对号入座”及“拆分”的辨析方法^[10],将上述资料拆分为组合 1:空白组、模型组;组合 2:模型组、醒髓汤组。组合 1 和组合 2 的资料类型均为具有一个重复测量的两因素设计定量资料,可以术前的观测值为“基础值”,采用具有一个重复测量的两因素设计定量资料的一元协方差分析处理。

例 8,某研究者欲研究乳宁方及其拆方药物血清对体外细胞侵袭能力的影响,选用 SD 大鼠 24 只,等分成 6 组:正常对照组、乳宁方治疗组(可拆解为温肾方+疏肝活血方)、温肾方治疗组、疏肝活血方治疗组、三苯氧胺治疗组、环磷酰胺治疗组,分别接受相应药物的灌胃或注射,然后在末次给药后进行主动脉采血,制成相应药物的血清。进行体外 MDA-MB-435 细胞侵袭能力试验,见表 6^[11]。若采用单因素六水平定量资料方差分析处理此资料正确吗?

表 6 各药物血清对体外 MDA-MB-435 细胞侵袭的影响($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n | 细胞数 |
|----------|---|--------------|
| 正常对照组 | 4 | 105.25±10.05 |
| 乳宁方治疗组 | 4 | 67.00±9.97 |
| 温肾方治疗组 | 4 | 86.00±4.69 |
| 疏肝活血方治疗组 | 4 | 101.25±12.71 |
| 三苯氧胺治疗组 | 4 | 95.50±9.40 |
| 环磷酰胺治疗组 | 4 | 72.25±11.09 |

释疑:表 6 中“组别”看上去像一个试验因素,共有 6 个水平,其实是错误的。因为乳宁方可拆解为温肾方+疏肝活血方,所以试验涉及到“温肾方用否”、“疏肝活血方用否”、“三苯氧胺用否”、“环磷酰胺用否”这样 4 个试验因素,而表 6 中的 6 个组并非这 4 个试验因素的全面组合。因此,本定量资料应为多因素非平衡组合试验下的定量资料,直接使用单因素多水平设计定量资料方差分析对其进行处理是错误的,应根据专业知识和统计知识对“组别”进行合理拆分。

本资料可拆分为组合 1:正常对照组、乳宁方治疗组、温肾方治疗组、疏肝活血方治疗组;组合 2:正常对照组、乳宁方治疗组、三苯氧胺治疗组、环磷酰胺治疗组。组合 1 为析因设计,可根据资料是否满足方差分析的前提条件选用两因素析因设计定量资料方差分析或对原始定量资料进行变量变换或直接采用两因素析因设计定量资料秩和检验(若确实找到了相应的计算方法的话)。组合 2 为单因素四水平设计,可根据资料是否满足方差分析的前提条件选用单因素四水平设计定量资料方差分析处理或对原始定量资料进行变量变换或直接采用单因素四水平设计定量资料秩和检验。

3.3 正确处理重复测量设计定量资料 见例 9。

例 9,《几种寰枢椎后路内固定方式的实验研究》^[12]一文中,研究者采用 10 具新鲜人体寰枢椎标本(C₁-C₃),制成寰枢椎齿状 II 型骨折试验模型,使每个模型在不同固定方式下(Apofix 椎板夹固定、4 点固定、Magerl-Gallie 法固定、寰枢椎侧块螺钉加钢板固定)模拟人体寰枢椎的三维运动(前屈、后伸、左右侧屈、左右旋转),并选用应变传感器对运动范围的角

度进行测量研究。试验数据见表 7。请问:应选用何种方法分析此资料?

表 7 不同固定方式的 C₁、C₂ 在 1.53 N·m 载荷下三维运动范围($\bar{x} \pm s, ^\circ$)

| 固定方式 | 运动范围 | | | | | |
|---------------|-------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| | 运动方式: 前屈 | 后伸 | 左屈 | 右屈 | 左旋转 | 右旋转 |
| 模型 | 33.1±3.5 | 16.9±3.4 | 11.1±1.8 | 11.4±3.0 | 41.3±5.3 | 41.2±6.0 |
| | 3.0±1.0 | 4.1±1.8 | 3.6±1.3 | 3.5±1.3 | 11.7±3.6 | 11.5±4.0 |
| Apofix | 1.8±0.7 | 2.0±0.6 | 1.2±0.6 | 1.1±0.4 | 3.2±1.0 | 3.0±0.8 |
| | 3.6±0.7 | 3.4±0.7 | 1.9±1.2 | 1.7±0.8 | 3.7±1.2 | 3.9±1.1 |
| Magerl-Gallie | 4.3±1.6 | 4.8±1.8 | 2.2±0.5 | 2.2±0.8 | 5.7±1.5 | 5.5±1.3 |
| | | | | | | |
| Screw-Plate | | | | | | |
| | | | | | | |

释疑:每个人体寰枢椎齿状 II 型骨折试验模型在不同固定方式下模拟人体寰枢椎的三维运动,就是说每个人体模型都要分别在 5 种固定方式(含模型,即不固定)测量其运动范围,那么“固定方式”就是重复测量因素。同时,每个人体模型都要被测量其在 6 种运动方式下的运动范围,因此“运动范围”也是重复测量因素。所以,此资料类型应为具有两个重复测量的两因素设计定量资料,可采用具有两个重复测量的两因素设计定量资料的方差分析进行处理。

3.4 正确处理析因设计或嵌套设计定量资料 见例 10。

例 10,《丹参对骨骼肌缺血再灌注损伤低氧诱导因子-1 mRNA 表达和血液流变学的影响》^[13]一文中,研究者将 66 只 SD 大鼠随机抽取 6 只作为正常组,对照组(即模型组)和丹参组各 30 只,此两组造模后分别取 10、20、40、60、90 min 5 个时点进行观测,每个时点上 6 只,处死后测量相应的指标,丹参对骨骼肌缺血再灌注损伤肌肉肿胀系数的影响见表 8。

表 8 丹参注射液对骨骼肌缺血再灌注损伤肌肉肿胀系数的影响($n=6, \bar{x} \pm s$)

| 组别 | 处死时间: | 肌肉肿胀系数 | | | | |
|-----|-------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | | 10 min | 20 min | 40 min | 60 min | 90 min |
| 对照组 | | 1.334±0.274 | 1.227±0.095 | 1.283±0.083 | 1.332±0.016 | 1.344±0.149 |
| | | 1.184±0.107 | 1.270±0.109 | 1.278±0.108 | 1.156±0.125 | 1.168±0.137 |
| 丹参组 | | | | | | |
| | | | | | | |

释疑:对照组和丹参组在每个时间点上分别处死 6 只大鼠,所以在 5 个时间点上测量的数据没有内在关联,此资料不是重复测量设计定量资料。表 8 是两个试验因素(“是否用丹参”和“处死时间”)各水平的全面组合,若无专业依据认为两个试验因素对观测指标“肌肉肿胀系数”的影响存在主次之分,则此资料应为两因素析因设计定量资料。在资料满足方差分析的前提下,可采用两因素析因设计定量资料方差分析处

理;当资料不满足方差分析的前提时,可进行适当的变量变换或采用相应的秩和检验。若有专业依据认为两个试验因素对观测指标“肌肉肿胀系数”的影响存在主次之分,则此资料应为两因素嵌套设计定量资料。在资料满足方差分析的前提下,可采用两因素嵌套设计定量资料方差分析处理;当资料不满足方差分析的前提时,可进行适当的变量变换或采用相应的秩和检验。

4 定性资料统计分析

对定性资料进行统计分析的关键点在于“把握研究者的研究目的”、“认准列联表的类型”和“检查资料具备的前提条件”。

4.1 正确处理结果变量为有序变量的 R×C 列联表资料 见例 11。

例 11,《奇正青鹏膏剂治疗膝关节炎的随机对照临床研究》^[4]一文中,研究者将收治的 72 例膝关节患者,随机等分成 2 组,A 组(试验组,奇正青鹏膏剂)男 12 例,女 24 例;年龄 40~65 岁,平均(51.06±6.62)岁。B 组(对照组,双氯芬酸二乙胺乳剂组)男 9 例,女 27 例;年龄 41~67 岁,平均(52.78±7.17)岁。治疗前两组患者的性别组成、年龄、病程、症状总分经统计分析,无显著性差异。所有 72 例患者均获得 3 周的随访,结果见表 9。请问:若比较两组间频数分布是否存在差异,采用一般检验是否妥当?若比较两组疗效间是否存在差异,应如何进行统计分析?

表 9 A、B 两组患者症状总积分的疗效评价情况比较

| 组别 | 例数 | | | | | |
|-----|----|----|----|----|----|----|
| | 疗效 | 痊愈 | 显效 | 有效 | 无效 | 合计 |
| A 组 | | 2 | 12 | 21 | 1 | 36 |
| B 组 | | 0 | 8 | 24 | 4 | 36 |

释疑:计算上表中各格子内的理论频数,可发现理论频数小于 5 的格子数超过总格子数的 1/5,此时采用一般检验就不太合适了,应采用校正的检验或 Fisher 精确检验来检验两组患者频数分布是否相同。此资料类型为结果变量为有序变量的单向有序 2×4 列联表资料,要分析此资料两组疗效间差异是否具有统计学意义,应选用秩和检验或 Ridit 分析。

4.2 正确处理双向有序且属性不同的 R×C 列联表资料 见例 12。

例 12,《严重跟骨骨折手术时机选择的临床研究》^[14]一文中,研究者收治 Sanders II、III、IV 型跟骨骨折 71 例(76 足),男 49 例,女 22 例。根据 Sanders 分类:II 型 23 例(24 足),III 型 36 例(38 足),IV 型 12 例(14 足)。均行切开复位、自体骨植骨加跟骨钢板内固定,分别于伤后 8 h 内、8 h~7 d、7~14 d 不同时期进行手术并比较手术疗效,结果见表 10。各组(根据伤后手术时间分组)患者在年龄、性别及骨折类型的分布之间的差异无统计学意义。不考虑试验设计中同质性方面存在的问题,请判断该列联表的类型并说明如何分析此资料?

释疑:该表中原因变量为“伤后手术时间”,结果变量为“疗效”,二者均为有序变量且属性并不相同,因此该资料为双向有序且属性不同的 3×4 列联表资料。分析此资料要结合列联表类型和分析目的来选择统计分析方法。若希望考察各组

表 10 三组患者术后疗效比较

| 手术时间 | 例数(足) | 例数 | | | |
|---------|--------|-------|----|---|---|
| | | 疗效: 优 | 良 | 可 | 差 |
| 8 h 内 | 29(31) | 17 | 12 | 2 | 0 |
| 8 h~7 d | 16(17) | 5 | 6 | 5 | 1 |
| 7~14 d | 26(28) | 12 | 14 | 2 | 0 |

的频数分布是否相同,应将此资料视为双向无序的 3×4 列联表资料,根据表中有超过 1/5 的格子内的理论频数小于 5 这一实际情况,应选用校正的检验或 Fisher 精确检验;若希望考察各组间疗效的差异是否具有统计学意义,应将此资料视为结果变量为有序变量的单向有序 3×4 列联表资料,可选秩和检验或 Ridit 分析;若希望考察两个有序变量之间的相关关系有无统计学意义,可采用 Spearman 秩相关分析;若两个有序变量之间的相关关系有统计学意义,研究者希望进一步考察两者之间的变化关系是呈直线关系还是呈某种曲线关系时,宜选用线性趋势检验。

4.3 正确处理结果变量为多值有序变量的高维列联表资料

例 13,《创伤性上颈椎损伤早期漏诊原因分析》^[15] 一文中,研究者对 1994 年至 2003 年治疗的 58 例上颈椎患者进行回顾性分析,男 35 例,女 23 例,接受手术治疗或非手术治疗,假设两治疗组患者在年龄、性别构成上无统计学差异,经检验两治疗组患者在损伤类型的构成上也无统计学差异。治疗结果见表 11。请问:能否以“损伤类型”为依据,将此资料切割成多个二维列联表,一一采用秩和检验进行分析?或者通过求和,将“损伤类型”这个变量合并掉,采用秩和检验进行分析?

表 11 上颈椎损伤类型及治疗结果(例)

| 损伤类型 | 治疗方式 | 例数 | | |
|------------|-------|-------|---|---|
| | | 疗效: 优 | 良 | 差 |
| 齿状突骨折 | 非手术治疗 | 5 | 1 | 3 |
| | 手术治疗 | 5 | 2 | 4 |
| Hangman 骨折 | 非手术治疗 | 3 | 1 | 0 |
| | 手术治疗 | 1 | 0 | 0 |
| 寰椎骨折 | 非手术治疗 | 6 | 2 | 2 |
| | 手术治疗 | 8 | 3 | 3 |
| 寰椎横韧带断裂 | 非手术治疗 | 0 | 1 | 0 |
| | 手术治疗 | 2 | 1 | 0 |
| 寰椎椎旋转半脱位 | 非手术治疗 | 0 | 2 | 0 |
| | 手术治疗 | 1 | 0 | 0 |
| 枕骨髁骨折 | 非手术治疗 | 1 | 1 | 0 |
| | 手术治疗 | 0 | 0 | 0 |

释疑:该资料原因变量有两个,分别为“损伤类型”和“治疗方式”,均为名义变量,结果变量为“疗效”,因此该资料叫结果变量为多值有序变量的三维列联表资料。以“损伤类型”为


依据,人为地将此资料切割成多个二维列联表,一一采用秩和检验进行分析,这是用单因素分析法来处理同时受多个因素影响的定性资料,割裂了多因素之间的相互联系,易得出错误的结论。通过求和,将“损伤类型”这个变量合并掉,采用秩和检验进行分析,这是对高维列联表的“压缩”。但这种“压缩”不是总可套用的,仅当被合并掉的那个变量与保留下来的变量之间都是相互独立的关系时,才不会得出错误的结论。为避免错误,建议对此类定性资料采用 CMH 校正的秩和检验,此法通过加权的方法消除掉一个原因变量,着重研究另一个原因变量取不同水平条件下有序结果之间的差别是否具有统计学意义;若希望将两个原因变量对有序结果变量的影响都明确地显示出来,建议选用有序变量的多重 logistic 回归分析。

参考文献

- 胡良平. 医学统计实战练习. 北京:军事医学科学出版社, 2007. 145-146.
- 胡良平. 实验设计错误辨析与释疑. 基础医学与临床, 2007, 27 (5):597-600.
- 滕红林,肖建如,王健,等. 脊柱颈胸段全脊椎切除术内固定重建的生物力学. 中国骨伤, 2006, 19(5):287-290.
- 郑昱新,詹红生,张琬,等. 奇正青鹏膏剂治疗膝关节炎的随机对照临床研究. 中国骨伤, 2006, 19(5):316-317.
- 詹红生,牛守国,吴健康,等. 仰卧位拉伸整复手法治疗神经根型颈椎病的随机、对照、多中心临床研究. 中国骨伤, 2006, 19(5): 257-260.
- 武汉,王睿,尹飞,等. 分体式髌骨爪治疗髌骨骨折. 中国骨伤, 2007, 20(5):347-348.
- 章瑛,周江南,李家邦,等. 局部松懈对膝关节退行性变模型滑液中 IL-1、IL-6 及 TNF-α 变化的影响. 中国骨伤, 2006, 19(5):315-316.
- 李龙,周忠启,曾家顺. RANKL 在佐剂性关节炎大鼠滑膜中的表达及亚硝酸对其影响. 中国骨伤, 2007, 20(5):292-294.
- 张晓艳,周鹏,姬军凤. 醒髓汤对实验性大鼠脊髓损伤组织中降钙素基因相关肽的影响. 中国骨伤, 2007, 20(5):304-306.
- 胡良平. 检验医学科设计与统计分析. 北京:人民军医出版社, 2004. 39-44.
- 胡良平,高辉. 如何正确运用单因素多水平设计定量资料方差分析. 中西医结合学报, 2008, 6(3):316-319.
- 吴斌,何娜,林仲可,等. 几种寰枢椎后路内固定方式的实验研究. 中国骨伤, 2006, 19(5): 284-286.
- 张莉,鲁力,李楠,等. 丹参对骨骼肌缺血再灌注损伤低氧诱导因子-1 mRNA 表达和血流流变学的影响. 中国骨伤, 2007, 20(5): 298-301.
- 张俊杰,田韬奇,张坚平,等. 严重跟骨骨折手术时机选择的临床研究. 中国骨伤, 2007, 20(5):307-309.
- 杨礼庆,付勤,王海义. 创伤性上颈椎损伤早期漏诊原因分析. 中国骨伤, 2006, 19(5): 297-298.

(收稿日期:2008-04-15 本文编辑:李为农)

《中国骨伤》杂志论文中存在的统计学错误辨析(5)

作者: [高辉](#), [胡良平](#), [葛毅](#), [李长平](#), [程瑞专](#)
作者单位: [军事医学科学院生物医学统计学咨询中心, 北京, 100850](#)
刊名: [中国骨伤](#) 
英文刊名: [CHINA JOURNAL OF ORTHOPAEDICS AND TRAUMATOLOGY](#)
年, 卷(期): 2008, 21(6)
引用次数: 0次

参考文献(15条)

1. [胡良平](#) [医学统计实战练习](#) 2007
2. [胡良平](#) [实验设计错误辨析与释疑](#)[期刊论文]-[基础医学与临床](#) 2007(5)
3. [滕红林](#), [肖建如](#), [倪向明](#), [王健](#), [魏海峰](#), [贾连顺](#), [徐华梓](#), [池永龙](#) [脊柱颈胸段全脊椎切除术内固定重建的生物力学](#)[期刊论文]-[中国骨伤](#) 2006(5)
4. [郑昱新](#), [詹红生](#), [张璇](#), [牛守国](#), [庄志杰](#) [奇正青鹏膏剂治疗膝骨关节炎的随机对照临床研究](#)[期刊论文]-[中国骨伤](#) 2006(5)
5. [詹红生](#), [牛守国](#), [吴健康](#), [程英武](#), [石瑛](#), [石印玉](#), [詹强](#), [倪克锋](#), [范炳华](#), [张杰](#), [熊爱民](#), [厉巧](#), [谢远军](#), [陈省三](#), [张能忠](#), [邵建萍](#) [仰卧位拔伸整复手法治疗神经根型颈椎病的随机、对照、多中心临床研究](#)[期刊论文]-[中国骨伤](#) 2006(5)
6. [武汉](#), [王睿](#), [尹飞](#), [梁永辉](#) [分体式髌骨爪治疗髌骨骨折](#)[期刊论文]-[中国骨伤](#) 2007(5)
7. [章瑛](#), [周江南](#), [李家邦](#), [周锦才](#), [周中焕](#) [局部松解对膝关节退行性变模型滑液中IL-1 \$\beta\$ 、IL-6及TNF- \$\alpha\$ 变化的影响](#)[期刊论文]-[中国骨伤](#) 2006(5)
8. [李龙](#), [周忠启](#), [曾家顺](#) [RANKL在佐剂性关节炎大鼠滑膜中的表达及亚硝酸对其影响](#)[期刊论文]-[中国骨伤](#) 2007(5)
9. [张晓艳](#), [周鹏](#), [姬军凤](#) [醒髓汤对实验性大鼠脊髓损伤组织中降钙素基因相关肽的影响](#)[期刊论文]-[中国骨伤](#) 2007(5)
10. [胡良平](#) [检验医学科设计与统计分析](#) 2004
11. [胡良平](#), [高辉](#) [如何正确运用单因素多水平设计定量资料方差分析](#)[期刊论文]-[中西医结合学报](#) 2008(3)
12. [吴斌](#), [何姗](#), [林仲可](#), [吕荣坤](#) [几种寰枢椎后路内固定方式的实验研究](#)[期刊论文]-[中国骨伤](#) 2006(5)
13. [张俐](#), [鲁力](#), [李楠](#), [陈伯仪](#) [丹参对骨骼肌缺血再灌注损伤低氧诱导因子-1 \$\alpha\$ mRNA表达和血液流变学的影响](#)[期刊论文]-[中国骨伤](#) 2007(5)
14. [张俊杰](#), [田稻奇](#), [张坚平](#), [孔丽萍](#), [杨顺华](#) [严重跟骨骨折手术时机选择的临床研究](#)[期刊论文]-[中国骨伤](#) 2007(5)
15. [杨礼庆](#), [付勤](#), [王海义](#) [创伤性上颈椎损伤早期漏诊原因分析](#)[期刊论文]-[中国骨伤](#) 2006(5)

本文链接: http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical_zggs200806036.aspx

下载时间: 2010年3月30日