

УДК 519.23:303.714:004.43:616.212.5-089.5
<https://doi.org/10.18692/1810-4800-2020-2-42-50>

Оценка размера эффекта клинического воздействия в оториноларингологии

А. А. Корнеенков¹, И. В. Фанта¹

¹ Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи, Санкт-Петербург, 190013, Россия

Estimation of the effect size of clinical intervention in otorhinology

A. A. Korneenkov, I. V. Fanta

Saint Petersburg Research Institute of Ear, Throat, Nose and Speech, Saint Petersburg, 190013, Russia

В статье обсуждаются понятия меры эффекта клинических воздействий, количественные методы их вычисления и интерпретации, их важность для принятия врачебных решений. Описаны алгоритмы вычисления мер эффекта для разных конечных точек клинических исследований, представленных количественными (числовыми) или бинарными типами переменных, и для разных типов показателя размера эффекта (абсолютный, относительный размеры эффекта или показатель клинической эффективности). Показано, что в контексте оценки эффекта от лечебного воздействия и клинической эффективности в целом измерение размера эффекта представляет собой ценный инструмент для анализа данных. Оценка и интерпретация эффекта от лечебного воздействия только на основе полученного при проверке статистических гипотез уровня значимости *p* без указания размера эффекта не достаточны для понимания важности использования воздействия в клинической практике. Для получения адекватной количественной оценки эффекта и его интерпретации концепция размера эффекта является удобной системой методов, получившей широкое распространение. Для иллюстрации вычисления и интерпретации размера эффекта были использованы опубликованные данные клинических исследований эффективности местной анестезии для уменьшения боли после септопластики. Показано, как с помощью представленной методики можно эффективно вычислять и легко интерпретировать меры эффекта от применения местной анестезии. Все расчеты производились в статистической программе R.

Ключевые слова: размер эффекта клинического воздействия, интерпретация размера эффекта, разность рисков, разность средних, стандартизованная разность средних, число пациентов, которым необходимо лечение, программа R, R-язык.

Для цитирования: Корнеенков А. А., Фанта И. В. Оценка размера эффекта клинического воздействия в оториноларингологии. *Российская оториноларингология*. 2020;19(2):42–50. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2020-2-42-50>

The article discusses the concepts of measures of the effect of clinical effects, quantitative methods for their calculation and interpretation, their importance for making medical decisions. Algorithms for calculating effect measures are described for different clinical trial endpoints represented by quantitative (numerical) or binary types of variables, and for different types of effect size indicator (absolute, relative effect size, or clinical effectiveness indicator). It is shown that in the context of assessing the effect of therapeutic effects and clinical efficacy in general, measuring the size of the effect provides a valuable tool for data analysis. Evaluation and interpretation of the effect of the therapeutic modality only on the basis of the level of significance *p* obtained by testing statistical hypotheses without specifying the size of the effect is not sufficient to understand the importance of using the effect in clinical practice. To obtain an adequate quantitative assessment of the effect and its interpretation, the concept of the size of the effect is a convenient system of methods that is widely used. To illustrate the calculation and interpretation of the size of the effect, published data from clinical studies of the effectiveness of local anesthesia to reduce pain after septoplasty were used. It is shown how, using the presented technique, it is possible to efficiently calculate and easily interpret measures of the effect of the application of local anesthesia. All calculations were performed in the statistical program R.

Keywords: clinical effect size, effect size interpretation, risk difference, mean difference, standardized mean difference, number of patients who need treatment, R program, R language.

For citation: Korneenkov A. A., Fanta I. V. Estimation of the effect size of clinical intervention in otorhinolaryngology. *Rossiiskaya otorinolaringologiya*. 2020;19(2):42–50. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2020-2-42-50>

Введение

Когда речь идет об оценке результатов клинического воздействия, лечения, мы используем множество похожих терминов: «эффект», «эффективность» – и их комбинации с различными определениями: «клинический», «терапевтический» и пр. Эффект в общем смысле – это наблюдаемые изменения состояния объекта (например, пациента), результат, следствие действия каких-либо причин. Термин «клинический эффект» подразумевает любое проявление клинического воздействия, а терапевтический эффект – лечебный эффект этого воздействия. Клиническая эффективность демонстрирует, насколько хорошо определенное лечение действует на практике с учетом других факторов, таких как уместность вмешательства, соотношение результата и стоимости и т. д.

Гипотезы о наличии или отсутствии эффекта от клинического воздействия проверяются в ходе клинических исследований с использованием стандартных статистических методов проверки статистических гипотез и тестовых критериев (Стьюдента, Вилкоксона, Манна–Уитни и др.). Выбор между гипотезами происходит на основе статистической значимости – вероятности того, что наблюдаемый эффект обусловлен случайностью. Если рассчитанная в исследовании статистическая значимость (уровень значимости p) больше выбранного уровня (α , критического значения вероятности ошибки I рода, например 0,05), предполагается, что любые наблюдаемые изменения состояния объекта, разница в значениях клинических показателей объясняются изменчивостью выборки. При достаточно большой выборке статистический тест почти всегда будет демонстрировать статистически значимые изменения, различия, даже если само различие минимально и клинически несущественно. Уровень значимости сам по себе не говорит о размере эффекта, а статистически значимый результат иногда означает только то, что в клиническом исследовании использовался большой размер выборки.

В качестве иллюстрации этой проблемы можно привести часто цитируемое исследование применения аспирина для профилактики инфаркта миокарда. При приеме аспирина в течение 5 лет аспирин ассоциировался со снижением риска инфаркта миокарда, которое было статистически значимым – $p < 0,00001$. В результате этого исследования многим людям было рекомендовано принимать аспирин для профилактики инфаркта

миокарда. Однако если рассматривать этот вопрос с точки зрения клинической эффективности, то оказывается, что, для того чтобы предотвратить 1 дополнительный случай инфаркта миокарда, в среднем 110 человек в течение 5 лет должны принимать аспирин, который имеет достаточно большой риск побочных эффектов. Дальнейшие исследования обнаружили еще меньшие эффекты, и рекомендация использовать аспирин с тех пор была изменена.

Как правило медицинским специалистам и их пациентам все равно, приведет ли лечение к статистически значимому различию между показателями «до» и «после» лечения. Они хотят знать, насколько хорошо работает лечение. Чтобы ответить на вопрос «насколько?», исследователи часто вынуждены манипулировать результатом в произвольно выбранном масштабе размера эффекта – «большой», «малый», «очень сильный» или «очень слабый» и т. д. Созданию таких мер, масштаб которых не является произвольным, за последние более 30 лет посвящено немало публикаций и работ, которые не прекращаются до сих пор. Большая потребность в таких исследованиях и желание говорить на одном языке заставляют исследователей развивать эту область клинической информатики и статистики, создавая новые показатели, критерии и алгоритмы вычисления размера эффекта клинических воздействий. Размер эффекта позволяет исследователю в каком-то смысле абстрагироваться от конкретных единиц измерения, осмыслить наблюдаемый клинический эффект, сравнить его с результатами других исследований.

Цель исследования

Классификация и обсуждение современных показателей, отражающих размер эффектов от клинических воздействий, с иллюстрацией методов их расчета в программной среде R на примере задачи оценки влияния местных анестетиков на боль после септопластики.

Методы исследования

Для вычисления размера эффекта (в англоязычной литературе он обозначается как effect size, сокр. *ES*) используются разные показатели. В зарубежной литературе можно найти разные классификации этих показателей, на основе разных классификаторов. Для разных конечных точек (end point) клинических исследований (КИ), представленных количественными (числовыми) или бинарными типами переменных, и разных

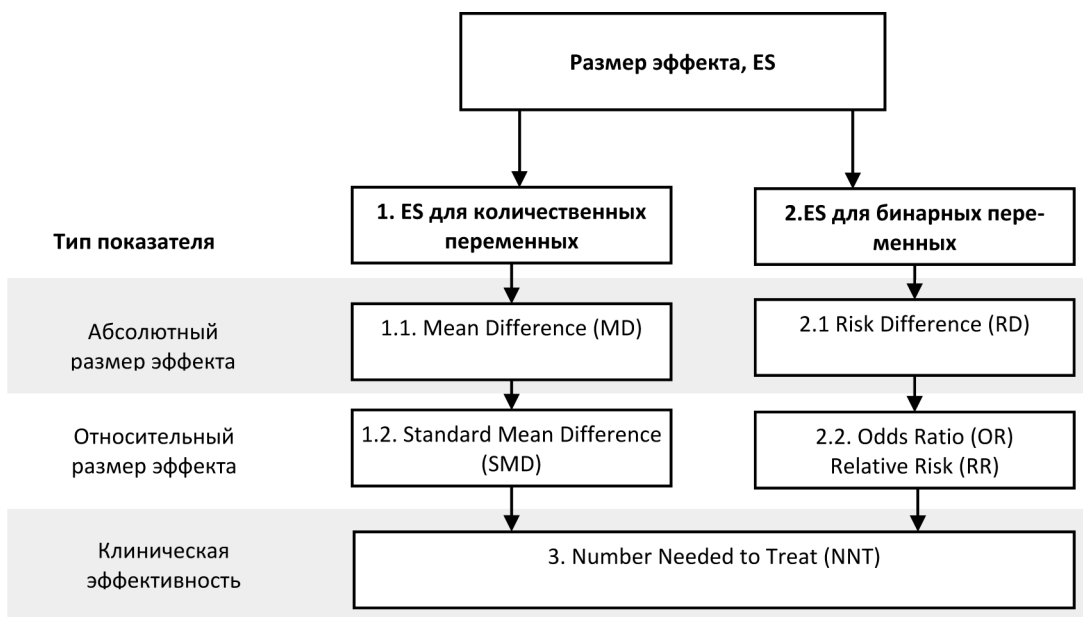


Рис. 1. ES при разных представлениях клинического результата (в виде количественных или бинарных переменных) и типа показателя.

Fig. 1. ES for different representations of the clinical result (in the form of quantitative or binary variables) and indicator types.

типах показателя ES (абсолютный, относительный размеры эффекта или показатель клинической эффективности) размер эффекта может быть классифицирован следующим образом (рис. 1).

Тип показателя ES – абсолютный размер эффекта. Абсолютный размер эффекта для количественных переменных – это разница между средними значениями (Mean Difference, MD) интересующего показателя в исследуемой (экспериментальной) и контрольной группах. Например, если при клиническом воздействии среднее значение показателя по вербально-аналоговой шкале (ВАШ, англ. VAS) составило 42,8 балла, а в контрольной группе – 30,7 балла, то абсолютный размер эффекта (MD) составит 12,1 балла ВАШ.

Для бинарных конечных точек КИ абсолютный размер эффекта представляется разницей риска (Risk Difference, RD) между риском исхода в экспериментальной и контрольной группах. Если риск исхода увеличивается в результате воздействия, используется термин «увеличение абсолютного риска» (absolute risk increase, ARI), если риск исхода уменьшается в результате воздействия, то используется термин «абсолютное снижение риска» (absolute risk reduction, ARR). Разницу в риске можно оценить из таблицы сопряженности 2×2 (табл. 1).

Точечная оценка разницы риска RD вычисляется следующим образом:

$$RD = \frac{EE}{EE + EN} - \frac{CE}{CE + CN} = EER - CER,$$

где EER (Experimental Event Rate) – доля интересующих исходов в экспериментальной группе; CER

(Control Event Rate) – доля интересующих исходов в контрольной группе.

Тип показателя ES – относительный размер эффекта. Относительный размер эффекта для конечных точек КИ, представленных количественными переменными, представляется в виде стандартизированной разницы средних (Standard Mean Difference, SMD), которая представляет собой результат деления разницы между средними значениями показателя в двух группах ($M_1 - M_2$) на стандартное отклонение (Standard Deviation, SD) популяции, из которой были отобраны группы. На рис. 2 представлена схема выбора метода расчета SMD.

Все перечисленные меры эффекта представляют собой отношения, дроби, в которых одинаковый числитель, но разный знаменатель. Если стандартное отклонение (SD) для изучаемой переменной в популяции известно, тогда именно оно и используется для вычисления стандартизированной разницы средних (SMD). Если стандартное отклонение показателя в популяции неизвестно, мы можем оценить его тремя различными способами, которые соответствуют расчетам наиболее

Таблица 1

Таблица исходов 2×2

Table 1

2×2 Outcome Table

		Events (E)	Non-events (N)
Group	Experimental (E)	EE	EN
	Control (C)	CE	CN

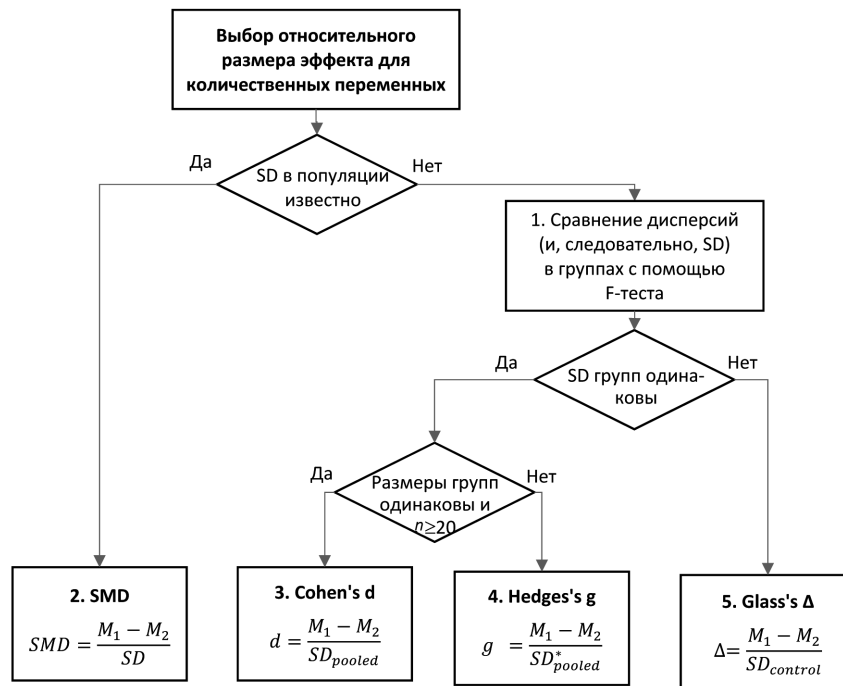


Рис. 2. Схема выбора метода расчета SMD.
 Fig. 2. Scheme for selecting the calculation method SMD.

известных индексов эффекта, а именно: *d* Коэна (Cohen's *d*), дельта Гласса (Glass's Δ) и *g* Хеджеса (Hedges's *g*). Если *SD* не известно, то должен быть проведен тест на различие выборочных (групповых) *SD*. В случае, если с помощью, например, F-теста (или критерия Фишера) удастся отклонить нулевую гипотезу о равенстве дисперсий и сделать вывод, что они различаются, целесообразно вычислить дельту Гласса (Glass's Δ).

Если стандартные отклонения двух групп различаются, то допущение об однородности дисперсии нарушается, и объединение стандартных отклонений не подходит. Одним из решений является включение стандартного отклонения контрольной группы ($SD_{control}$) в уравнение и вычисление дельты Гласса. Логика заключается в том, что стандартное отклонение контрольной группы не определяется эффектом лечения и поэтому будет более точно отражать стандартное отклонение в популяции. Чем больше контрольная группа, тем больше она может напоминать популяцию, из которой она была составлена.

Если они примерно одинаковы, разумно предположить, что они оценивают стандартное отклонение общей популяции. В этом случае мы можем объединить два стандартных отклонения, чтобы рассчитать меру эффекта от воздействия. Однако необходимо учесть, что численность групп и различие в их размерах могут оказывать существенное влияние на меру эффекта.

Если размеры группы одинаковы и их численность превышает 20, рассчитывается объединен-

ное стандартное отклонение (SD_{pooled}) простой формулой Коэна:

$$SD_{pooled} = \sqrt{\frac{SD_1^2 + SD_2^2}{2}}$$

Если группы различаются по размеру, производится стандартизация *SD* каждой группы по размеру ее выборки (*n*). Объединение взвешенных стандартных отклонений используется при расчете *g* Хеджеса (Hedges's *g*). Для расчета взвешенного и объединенного стандартного отклонения (SD^*_{pooled}) используется формула

$$SD^*_{pooled} = \sqrt{\frac{(n_1 - 1)SD_1^2 + (n_2 - 1)SD_2^2}{n_1 + n_2 - 2}}$$

Относительный размер эффекта для конечных точек КИ, представленных бинарными переменными. В качестве относительных мер эффекта используются отношение шансов (Odds Ratio, OR), относительный риск (Relative Risk, RR) или отношение рисков (Risk Ratio, RR). Все эти меры эффекта вычисляются на основе абсолютных частот исходов (табл. 1).

$$OR = \frac{EE / EN}{CE / CN}$$

$$RR = \frac{EER}{CER}$$

Тип показателя ES – клиническая эффективность. В последние годы вырос интерес к этому типу показателей, особенно в системати-

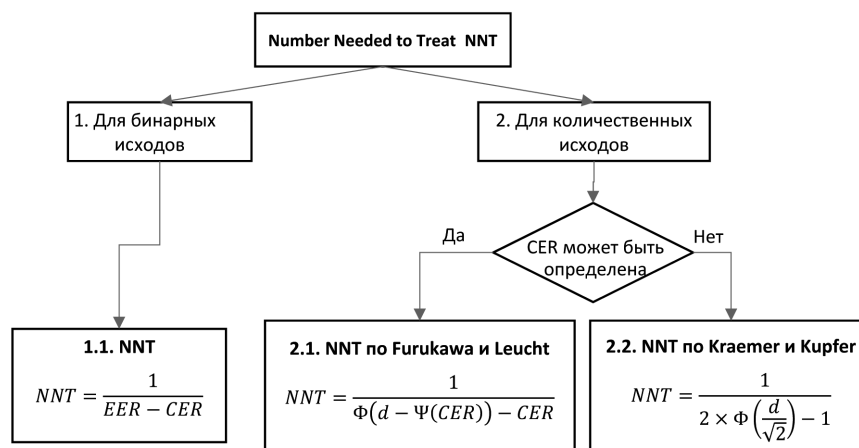


Рис. 3. Схема выбора метода расчета NNT при разных представлениях клинического результата.

Fig. 3. Diagram of the choice of the method for calculating NNT for different representations of the clinical result.

ческих обзорах. В оценке клинической эффективности диагностических методов используется показатель *NND* [2], который по концепции близок к показателю *NNT*. Причина интереса к этому показателю понятна. Размер эффекта, особенно для количественных исходов, часто трудно интерпретировать с клинической точки зрения. Например, что именно для пациентов, врачей или других заинтересованных лиц означает значение *g* Хеджеса = 0,35? В исследовании, сравнивающем новое лечение со стандартным, *NNT* (Number Needed to Treat) представляет собой предполагаемое количество пациентов, которым необходимо лечение новым способом, а не стандартным для получения выгоды в одного дополнительного пациента с необходимым результатом. На рис. 3 представлена схема выбора метода расчета *NNT* при разных представлениях клинического результата.

Зная затраты на лечение пациента в экспериментальной и в контрольной группах, можно проводить расчеты выигрыша в денежных единицах.

Бинарные исходы лечения. Расчет *NNT* для клинических исследований с бинарными конечными точками (end points) прост – это обратная величина разницы в риске (*RD*) благоприятных (например, ремиссия, выздоровление) или неблагоприятных (например, летальный исход, осложнение) событий:

$$NNT = \frac{1}{EER - CER},$$

где *EER* (Experimental Event Rate) – доля интересующих исходов в экспериментальной группе; *CER* (Control Event Rate) – доля интересующих исходов в контрольной группе.

Например, если частота интересующего неблагоприятного исхода (*EER*) составляет 60% в группе с априорируемым лекарственным сред-

ством и 30% в группе с плацебо (*CER*), *NNT* будет рассчитываться как $1 / (0,6 - 0,3) = 3,3$. Большой эффект от лечения приводит к небольшому *NNT*. Лечение, которое приведет к одной спасенной жизни на каждые 10 пациентов, явно лучше, чем лечение, которое спасает одну жизнь на каждые 50 пациентов. При отсутствии эффекта от лечения абсолютное снижение риска (*ARR*) равно нулю, а количество, необходимое для лечения (*NNT*), бесконечно.

Количественные исходы. Для исходов лечения, которые представляются количественными (числовыми) переменными, известны два способа вычислить *NNT* из данных о размере эффекта, таких как *d* Коэна или *g* Хеджеса: 1) метод Крамера и Купфера (Kraemer, Kupfer); 2) метод Фурукавы (Furukawa).

Метод Крамера и Купфера рассчитывает *NNT* напрямую из *d* или *g* без каких-либо дополнительных переменных, а метод Фурукавы вычисляет *NNT* из *d* (или вместо *d* используется *g*) с учетом *CER*. В формулах, приведенных на схеме (рис. 4), Φ – это интегральная функция распределения стандартного нормального распределения, а Ψ – ее обратное значение стандартного нормального распределения. Если могут быть сделаны разумные предположения относительно *CER*, методу Фурукавы целесообразно отдавать предпочтение, так как он дает более точные значения *NNT*.

Известные ученые, например, такие как Джин Гласс (Glass et al., 1981), один из разработчиков метаанализа, энергично выступали против классификации размеров эффектов по типу «размеров футболка» на малые, средние и большие. Коэн классифицировал размеры эффекта как малые ($d = 0,2$), средние ($d = 0,5$) и большие ($d > 0,8$). По словам Коэна, «средний эффект 0,5 виден невооруженным глазом внимательного наблюдателя. Небольшой эффект 0,2 заметно меньше

среднего, но не настолько мал, чтобы быть тривиальным. Большой эффект 0,8 – это эффект на том же расстоянии над средним, что и малый под ним». Эти обозначения большие, средние и малые не учитывают другие переменные, такие как точность инструмента оценки и неоднородность исследуемой популяции. Тем не менее эти приблизительные категориальные оценки дают общее представление о размере эффекта, которое необходимо учитывать в контексте решаемой проблемы. Например, в зависимости от того, каких клинических результатов можно достичь при какой стоимости, один и тот же размер эффекта может быть оценен как «хороший» при одних затратах, а при других затратах – как «плохой». Для ощущения логической завершенности расчетов мы приводим наиболее часто встречающиеся правила для оценки размеров эффекта:

SMD: малый – 0,2; средний – 0,5; большой – 0,8; очень большой – 1,3;

OR (отношение шансов): малый – 1,5; средний – 2; большой – 3.

Для иллюстрации расчетов размера эффекта клинических воздействия мы использовали R [2–7], свободно распространяемый программный продукт, успешно используемый в медицинских исследованиях для статистической обработки и анализа данных.

Пример. В качестве примера для оценки эффекта лечебного воздействия, который может быть полезен оториноларингологам, использовалось решение задачи оценки эффективности периоперационной местной анестезии для уменьшения боли после септопластики и риска связанных с этим осложнений. Исходные материалы представлены в статье [1], на основе которых в среде R были синтезированы исходные данные. Все R-коды для генерации и обработки данных содержатся в подразделе «Файлы для скачивания» раздела «Публикации» в файле ES.R (<https://lornii.ru/press-centr/publikatsii/ES.R>). Так как в данном примере не стоит задача проверки статистических гипотез о влиянии местных анестетиков, расчеты тестовых статистик и уровня значимости *p* не приводятся.

Септопластика является хорошо известной процедурой, которая проводится под местной или общей анестезией. В оригинальном исследовании Karaman E. с соавт. было проведено сравнение местной анестезии (1% лидокаина + 0,000625% адреналина) – «исследуемая группа» – с отсутствием лечения/плацебо (0,9% хлорида натрия) – «контрольная группа»). Указанные препараты применялись в носовых тампонах Мероцель (Merocel). Местные анестетики или хлорид натрия были применены в восьмой послеоперационный час. Каждому пациенту был предоставлен вопросник с вербальной аналоговой

шкалой (VAS) и дана инструкция оценить свои болевые ощущения баллами между 0 и 10, где 0 означает отсутствие боли, а 10 означает худшую боль, которую они могли себе представить. В случае, если пациенту требовалась дополнительная анальгезия, парентерально вводились 8 мг лорноксикама, нестероидного противовоспалительного анальгетика. Конечными точками в этом исследовании выступали: 1) оценка боли по VAS (числовая переменная); 2) использование/не использование дополнительной анальгезии (бинарная переменная).

С помощью программной среды R вычисление абсолютного размера эффекта для числовой переменной VAS сводилось к расчету абсолютной разницы средних оценок боли в двух группах. Такие вычисления удобно выполнять с помощью функций программы R, которые рассчитывают другие важные статистики, например 95% доверительный интервал для абсолютной разности. Среднее значение показателя VAS в группе 0 (в машинограмме он обозначен «mean in group 0») составило 43,2 балла, а в группе 1 («mean in group 1») – 31,6 балла. Абсолютная разность средних («mean.diff») составила 11,6. 95% доверительный интервал для абсолютной разницы средних в двух группах составил (10,1; 12,9) балла. На рис. 4, также сгенерированном в среде R, показан абсолютный размер эффекта по вербальной аналоговой шкале (VAS) от лечения в двух группах (Group): исследуемой (Treatment) и контрольной (Control). Среднее значение показателя VAS в группе контроля (Mean Control) 31,6 балла, в исследуемой группе (Mean Treatment) – 43,2 балла, абсолютная разность средних (MD, Mean Diff.) – 11,6 балла.

Так как дисперсия показателя VAS в популяции не известна, то согласно алгоритму (см. рис. 2) необходимо проверить гипотезу о равенстве дисперсий в двух группах. Как видно на машинограмме (рис. 5), полученное *p*-значение не превышает 5%-ный уровень ошибки I рода, на основании чего мы можем отклонить нулевую гипотезу о равенстве дисперсий в исследованных совокупностях. Истинное отношение сравниваемых дисперсий с вероятностью 95% находится в интервале от 0,30 до 0,95 и не включает ноль.

Ввиду обнаруженного статистически значимого ($p < 0,05$) различия дисперсий (а значит и стандартных отклонений) следует использовать дельту Гласса (Glass' Δ) для представления стандартизированной средней разницы. Она составила –2,746683, что может быть интерпретировано как очень большой (very large) размер эффекта. Мы не использовали оценку CER для расчета показателя NNT, поэтому применяли метод Крамера и Купфера (Kraemer & Kupfer's). NNT составило –1,054978, означающее, что, для того чтобы полу-

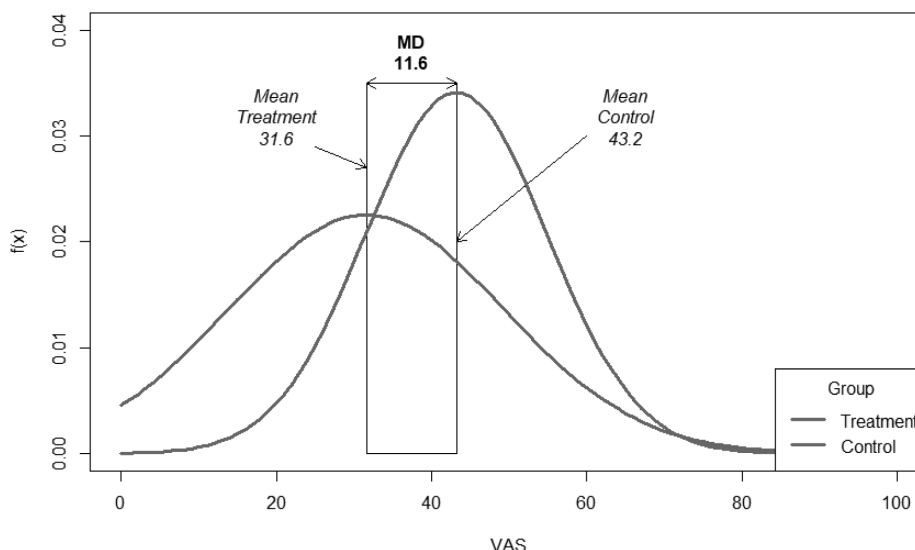


Рис. 4. Иллюстрация вычисления абсолютного размера эффекта по вербальной аналоговой шкале (VAS) от лечения в двух группах (Group): исследуемой (Treatment) и контрольной (Control). Среднее значение показателя ВАШ в группе контроля (Mean Control) 31,6 балла, в исследуемой группе (Mean Treatment) – 43,2 балла, абсолютная разница средних (MD, Mean Diff.) – 11,6 балла. $f(x)$ – плотность вероятности.

Fig. 4. Illustration of calculating the absolute size of the effect on a verbal analogue scale (VAS) in two groups (Group): study (Treatment) and control (Control). The average value of VAS in the control group (Mean Control) was 31.6 points, in the study group (Mean Treatment) – 43.2 points, the absolute difference in mean (MD, Mean Diff.) – 11.6 points. $f(x)$ – the probability density.

```
F test to compare two variances
data: VAS by GRTR
F = 0.53091, num df = 41, denom df = 57, p-value = 0.03517
alternative hypothesis: true ratio of variances is not equal to 1
95 percent confidence interval:
 0.3029650 0.9560177
sample estimates:
ratio of variances
 0.5309093
```

Рис. 5. Расчет относительного размера эффекта для количественных данных.
Fig. 5. Calculation of the relative size of the effect for quantitative data.

	Outcome +	Outcome -	Total	Inc risk *	Odds
Exposed +	7	51	58	12.1	0.137
Exposed -	22	20	42	52.4	1.100
Total	29	71	100	29.0	0.408

Point estimates and 95% CIs:

Inc risk ratio	0.23 (0.11, 0.49)
Odds ratio	0.12 (0.05, 0.34)
Attrib risk *	-40.31 (-57.59, -23.04)
Attrib risk in population *	-23.38 (-40.91, -5.85)
Attrib fraction in exposed (%)	-334.01 (-820.76, -104.58)
Attrib fraction in population (%)	-80.62 (-126.41, -44.10)

Test that odds ratio = 1: $\chi^2(1) = 19.226$ $Pr > \chi^2 = < 0.001$
 wald confidence limits
 CI: confidence interval
 * Outcomes per 100 population units

Рис. 6. Расчет относительного размера эффекта для бинарных исходов.
Fig. 6. Calculation of the relative size of the effect for binary outcomes.

Rossiiskaya otorinolaringologiya

чить этот эффект у одного пациента, нам нужно пролечить исследуемым методом практически этого же одного пациента. Так как в нашем случае связь между выраженностью эффекта лечения и оценкой по VAS обратная, то есть с увеличением эффекта от лечения оценка боли по VAS уменьшается, значения дельты Гласса и, следовательно, *NNT* имеет отрицательный знак.

Для бинарных исходов используются другие процедуры и алгоритмы. Как правило, большинство методов требует предварительного подсчета исходов и представления их в виде таблиц сопряженностью 2×2 . В качестве примера мы используем программную библиотеку «epiR». На рис. 6 приведена машинограмма с рассчитанными показателями риска (обозначен как «Inc

risk» – incidence risk) и шансов (Odds) появления интересующего нас исхода (Outcome+) в исследуемой группе (Exposed+) и контрольной группе (Exposed–). Точечная оценка (Point estimates) разности рисков *RD* (или атрибутивный риск, *Attrib risk*) составила –40,31, а ее 95% доверительный интервал (95% CI) составил (–57,59–23,04). Обратите внимание, что показатель риска представлен в процентах. Более подробные сведения о всех статистиках, приведенных в машинограмме, можно получить в документации к пакету *epiR* программы R.

Показатель *NNT* может быть легко вычислен из оценки разницы рисков (*RD*), он составил 2,5, что означает, для того чтобы получить выигрыш в 1 пациента (предотвращенном случае назначения парентерального дополнительного обезболивания), нам необходимо пролечить около 3 пациентов с помощью местных анестетиков.

Выводы

В контексте оценки эффекта от лечебного воздействия и клинической эффективности в целом измерение размера эффекта (*ES*) предоставляет ценный инструмент для анализа данных. Оценка и интерпретация эффекта от лечебного воздействия только на основе полученного при проверке статистических гипотез уровня значимости *p* без указания размера эффекта не достаточны для понимания важности использования воздействия в клинической практике.

Для получения адекватной количественной оценки эффекта и его интерпретации концепция *ES* является удобной системой методов, которая в настоящее время получает широкое распространение.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Karaman E., Gungor G., Alimoglu Y., Kilic E., Tarakci E., Bozkurt P. et al. The effect of lidocaine, bupivacaine and ropivacaine in nasal packs on pain and hemorrhage after septoplasty. *European Archives of Oto-rhino-laryngology* 2011;268(5):685–689. doi: 10.1007/s00405-010-1432-7. Epub 2010 Dec 1.
2. Корнеев А. А., Рязанцев С. В., Вяземская Е. Э. Вычисление и интерпретация показателей информативности диагностических медицинских технологий. *Медицинский совет*. 2019;20:45–51. <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2019-20-45-51>
3. Корнеев А. А., Кузьмин С. Г., Дергачев В. Б., Борисов Д. Н. Создание номограмм для оценки риска неблагоприятного клинического исхода. *Вестник Российской военно-медицинской академии*. 2019;2(66):114–121. <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=39566334>
4. Корнеев А. А., Фанта И. В., Вяземская Е. Э. Оценка динамики симптомов болезни методами анализа выживаемости. *Российская оториноларингология*. 2019;4:8–14. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2019-4-8-14>
5. Корнеев А. А. Визуализация результатов метаанализа клинических исследований. *Российская оториноларингология*. 2019;18(1):8–15. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2019-1-8-15>
6. Корнеев А. А. Разработка скринговой карты для прогнозирования клинического исхода в оториноларингологии. *Российская оториноларингология*. 2019; 18(2):25–35. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2019-2-25-35>

REFERENCES

1. Karaman E., Gungor G., Alimoglu Y., Kilic E., Tarakci E., Bozkurt P. et al. The effect of lidocaine, bupivacaine and ropivacaine in nasal packs on pain and hemorrhage after septoplasty. *European Archives of Oto-rhino-laryngology*. 2011;268(5):685–689. doi: 10.1007/s00405-010-1432-7. Epub 2010 Dec 1.
2. Korneenkov A. A., Ryazantsev S. V., Vyazemskaya E. E. Calculation and interpretation of indicators of informativeness of diagnostic medical technologies. *Medical Council*. 2019;(20):45–51. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2019-20-45-51>
3. Korneenkov A. A., Kuzmin S. G., Dergachev V. B., Borisov D. N. Development of nomograms to assess the risk of clinical outcome. *Vestnik Rossiiskoi Voenno-Medicinskoj Akademii*. 2019;2(66):114–121. <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=39566334> (In Russ.)
4. Korneenkov A. A., Fanta I. V., Vyazemskaya E. E. The Assessment of disease symptom dynamics by using survival analysis methods. *Rossiiskaya otorinolaringologiya*. 2019 4:8–14. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2019-4-8-14> (In Russ.)
5. Korneenkov A. A. Visualization of the results of a meta-analysis of clinical studie. *Rossiiskaya otorinolaringologiya*. 2019; 18(1):8–15. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2019-1-8-15> (In Russ.)
6. Korneenkov A. A. Development of a scorecard for predicting clinical outcome in otorhinolaryngology. *Rossiiskaya otorinolaringologiya*. 2019;18(2):25–35. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2019-2-25-35> (In Russ.)

Информация об авторах

✉ Корнеев Александрович – доктор медицинских наук, профессор, заведующий лабораторией информатики и статистики Санкт-Петербургского научно-исследовательского института уха, горла, носа и речи (Россия, 190013, Санкт-Петербург, Бронницкая ул., д. 9); тел.: +7 (904) 554-07-40, e-mail: korneenkov@gmail.com

ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-5870-8042>

Фанта Иван Васильевич – кандидат медицинских наук, заведующий организационно-методическим отделом, Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи (Россия, 190013, Санкт-Петербург, Бронницкая ул., д. 9); тел.: +7 (812) 316-54-29, e-mail: 3165429@mail.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1110-7087>

Information about the authors

✉ **Alexei A. Korneenkov** – MD, Professor, Head of the Laboratory of Informatics and Statistics, Saint Petersburg Research Institute of Ear, Throat, Nose and Speech (9, Bronnitskaya St., St. Petersburg, 190013, Russia); phone +7 (904) 554-07-40, e-mail: korneyenkov@gmail.com

ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-5870-8042>

Ivan V. Fanta – PhD (Medicine), Head of the organizational and methodological department, Saint Petersburg Research Institute of Ear, Throat, Nose and Speech (9, Bronnitskaya St., St. Petersburg, 190013, Russia); phone +7 (812) 316-54-29, e-mail: 3165429@mail.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1110-7087>