
观察性研究论文需要从什么角度进行敏感性分析?

作者：曾琳 赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/statistics/1903.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！



由于真实世界临床研究的兴起，越来越多的临床研究从RCT研究向观察性研究发生转变。随着这些观察性研究的蓬勃发展，大量的观察性研究的论文见诸各大高影响因子期刊，在读这些文章的时候，我们往往会发现，这类文章中大都会有敏感性分析的内容。如果我们再仔细翻看这些论文那厚厚的附件会发现，这些敏感性分析的内容占据的版面很多。那么为什么这些“高逼格”的论文都纷纷开展敏感性分析呢?如果我们要提高我们观察性研究报告的“逼格”

应该从那些角度切入进行敏感性分析呢?

那么到底什么才是敏感性分析

呢?敏感就是只要外环境有一点点改变或者受到一点扰动,就发生很大的变化了。比如小编小时候就是敏感体质,一到冬天吹起北风,小编脸上就长红疙瘩,吃了海鲜也长红疙瘩,甚至严重的时候吃个鸡蛋也会长红疙瘩。在临床研

究里也是一样的,敏感是和稳健相对而言的两个词

。我们希望研究结果是稳健的(robust),即使改变了某些条件或者调整了某些因素以后,结果依然稳定。如果研究结果对某些条件的转变是敏感的话,比如我们改变了人群的数据或者改变了需要调整的协变量得到的结果就完全相反,说明这个结果过于敏感,那么结果的可靠性可能存在问题,我们在应用这些研究结果的时候就需要非常小心。举个不准确的例子,就像我们做化学实验时用的缓冲溶液一样,我们希望我们的结果缓冲的范围比较宽,即使滴入再多的碱性或酸性试剂也能保证PH值没有太大的变化,这时,我们根据研究结果下结论的把握就比较大。如果研究结果的缓冲的范围很窄,只需要几滴碱性或酸性试剂就会使溶液的酸碱性产生质的变化,那么我们下结论就要非常小心了。

大家都知道,观察性研究虽然可行性比较好,但是与RCT比较,研究对象选择以及混杂因素作用控制是其比较薄弱的环节。另外,目前大量的真实世界临床研究或者疗效比较研究(CER)多基于已有的登记数据进行深入的挖掘和分析,这些数据存在数据项不全,或者研究对象来源异质性问题。为了提高这些观察性研究的科学性,通过采用敏感性分析就是帮助我们尝试通过改变不同的条件进行分析,比较不同分析条件下结果一致性,从而来判断研究结果是否稳健。所以目前“高逼格”的观察性研究论文都会采用敏感性分析来协助研究者探讨不同条件下结果一致性,协助研究者判断研究结果的价值,从而得到可信的结论。

既然敏感

性分析那么好,而

且似乎已经成为观察性研究论文的“

标配”。那么,我们在

撰写观察性研究论文的时候需

要从哪些角度切入进行敏感性分析呢

?其实,针对不同的研究需要开展的敏感性分析的点是不一样的。这和研究目标、研究的数据类型等等都有关系。但,目前大多数的敏感性分析会从以下几个方面开展敏感性分析。

1.暴露的定义

多数观察性研究根据暴露与否分为暴露组和非暴露组进行比较;但如果这个暴露是可以量化的,比如某个指标的水平,或者用药的剂量等,可以根据不同的暴露水平/剂量分组,比较组间结局发生率的关系。

2.结局的定义 敏感性分析可以通过改变研究结局的定义来看研究结果的稳健性。比如肿瘤的发生,可以通过病历中的诊断,可以通过病理的结果,还可以通过影像学的结果等等。

3.数据的来源 目前大规模的观察性研究大多基于已有的注册登记库数据开展,如:英国的General Practice Research数据库、美国的Medicare数据等等。甚至有些研究会通过整合多个这样数据库进行分析,这时,数据的来源可以作为敏感性分析的一个切入口,可以既在不同的亚群中进行数据分析,也进行综合分析,看研究结果的敏感性。

4.协变量的定义 尤其那些连续分布的协变量(如年龄)，通常研究者会将其以连续分布变量的形式纳入多因素分析模型中，但其实这些变量与结局之间不一定是线性关系，这时如果把这些协变量划分成不同的层(年龄层)再放入多因素分析模型中进行分析，来看看研究结果的敏感性。

以上是常见开展敏感性分析的切入口，供大家未来进行观察性研究数据分析时参考。但小编必须补充一句，甲之蜜糖，乙之砒霜，别的研究中开展的敏感性分析的方法不一定适用于所有研究。所以在我们开展观察性研究时，一定要考虑到自己研究的特点，开展相应的敏感性分析来探讨研究结果的稳健性哦。

更多 统计方法 请访问 <https://www.iikx.com/news/statistics/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](http://www.iikx.com)转发