



ВИКОРИСТАННЯ СТАТИСТИЧНИХ МЕТОДІВ ДЛЯ ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ ОЦІНКИ РЕЗУЛЬТАТІВ КЛІНІЧНОГО АУДИТУ

Гутор Т.Г.¹ ORCID: 0000-0002-3754-578X

Зіменковський А.Б.² ORCID: 0000-0002-9649-293X

Мисак З.С.¹ ORCID: 0000-0002-8468-9305

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, м. Львів, Україна

¹ Кафедра соціальної медицини, економіки та організації охорони здоров'я

² Кафедра менеджменту в охороні здоров'я, фармакотерапії і клінічної фармації

Ключові слова: клінічний аудит, якість надання медичної допомоги, аналіз статистичної потужності, нейромережеве моделювання, партнерство з покращення якості охорони здоров'я

Для цитування: Гутор Т.Г., Зіменковський А.Б., Мисак З.С. Використання статистичних методів для підвищення якості оцінки результатів клінічного аудиту. Львівський медичний часопис. 2022. Т. 28. № 3-4. С. 9-21.

DOI: <https://doi.org/10.25040/aml2022.3-4.009>

Для кореспонденції: Гутор Тарас Григорович, завідувач кафедри соціальної медицини, економіки та організації охорони здоров'я Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, кандидат медичних наук, доцент, м. Львів, вул. Зелена, 12, e-mail: taras_gutor@ukr.net

Стаття надійшла: 9.11.2022 **Прийнята до друку:** 12.11.2022

STATISTICAL METHODS TO IMPROVE THE QUALITY ASSESSMENT OF CLINICAL AUDIT RESULTS

Taras Gutor ¹ ORCID: 0000-0002-3754-578X

Andriy Zimenkovsky ² ORCID: 0000-0002-9649-293X

Zoriana Mysak ¹ ORCID: 0000-0002-8468-9305

Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Lviv, Ukraine

¹ Department of Social Medicine, Economics and Organization of Health Care

² Department of Healthcare Management, Pharmacotherapy and Clinical Pharmacy

Keywords: clinical audit, quality of provision of medical assistance, power analysis, neuro network of modelling, Healthcare Quality Improvement Partnership

For citation: Gutor T, Zimenkovsky A, Mysak Z. Statistical methods to improve the quality assessment of clinical audit results. Acta Medica Leopoliensia. 2022;28(3-4):9-21. DOI: <https://doi.org/10.25040/aml2022.3-4.009>

For correspondence: Gutor Taras Hryhorovych, Head of the Department of Social Medicine, Economics and Health Care Organization, Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Candidate of Medical Sciences, Associate Professor, Lviv, vul. Zelena, 12, e-mail: taras_gutor@ukr.net

Received: November 9, 2022 **Accepted:** November 12, 2022

Реферат

Мета дослідження: підвищення якості оцінки результатів клінічного аудиту в Україні через застосування комплексу статистичних методів на основі дослідження поширеності використання статистичних методів у зарубіжних звітах клінічного аудиту та власного досвіду.

Матеріал і методи. Дослідження здійснено шляхом аналізу звітів клінічного аудиту (n=62), проведеного протягом 2021 року Партнерством з покращення якості охорони здоров'я (Healthcare Quality Improvement Partnership). Доповнення спектру статистичних методів здійснено на прикладі аналізу соціологічного опитування пацієнтів (n=405) щодо оцінки якості медичної допомоги. У роботі використано методи системного підходу та аналізу, структурно-логічного

Abstract

The research aims at improving the quality assessment of clinical audit results in Ukraine using the complex of statistical methods and studying statistical methods in foreign reports of the clinical audit and personal experience.

Materials and Methods. The research was performed by analyzing the reports of clinical audit (n=62), held during 2021 by the Healthcare Quality Improvement Partnership. The spectrum of statistical methods was extended by the analysis of the example of a sociological survey of patients (n=405) regarding the quality assessment of medical care. The methods applied in the current study included systemic approach and analysis, structural and logical analysis, correlation and regressive analysis, calculation of relative values.

аналізу, кореляційно-регресійного аналізу, обчислення відносних величин.

Результати й обговорення. Усі 100,0% звітів клінічного аудиту проведених Партнерством з покращення якості охорони здоров'я базуються на результатах статистичних обрахунків. Найпоширенішими статистичними методами обробки результатів є епідеміологічна статистика (93,5%), відношення шансів/ризиків (30,6%), оцінка вірогідності методом χ^2 Пірсона (21,0%). Примітно, що для наведення центральної тенденції майже у половині випадків (46,8%) використано медіану та міжквартильний інтервал. Складні математичні методи, як-от оцінка виживаності за методикою Каплана-Мейера та множинна регресія, були застосовані у 6,5% та 4,8% звітів, відповідно.

Висновки. На основі власного досвіду запропонована імплементація методів стандартизації, деталізованого кореляційно-регресійного аналізу, нейромережевого моделювання та аналізу потужності в методіку клінічного аудиту. Вважаємо, що імплементація спектру обґрунтованих методів статистичного аналізу дозволить підвищити рівень доказовості та поглибити статичний аналіз бази даних при проведенні клінічного аудиту, а отже підвищиться якість оцінки результатів клінічного аудиту.

Вступ

У сучасному суспільстві покращення якості медичної допомоги (ЯМД) залишається пріоритетним вектором роботи систем охорони здоров'я (ОЗ). Одним із шляхів досягнення цього є проведення клінічного аудиту (КА) - процесу поліпшення ЯМД за допомогою систематичної перевірки наданої медичної допомоги з використанням чітко сформульованих критеріїв і подальшим внесенням змін [7]. Клінічний аудит проводиться на загальнодержавному рівні (національні КА) або на локальному - в закладах охорони здоров'я (ЗОЗ).

Символічно, що перші КА були проведені в 1854 році F. Nightingale [10] під час Кримської війни (1853-1856 pp.), а в Україні можуть бути запроваджені під час воєнного стану з причини сьогодишньої російсько-української війни.

Країною, яка вперше запровадила КА в практику клінічного менеджменту, є Великобританія. Від 1990 року і до сьогодні КА набув значного поширення і використовується як загальноприйнятий інструмент для оцінки ЯМД [1-3,5] у багатьох країнах світу.

Results and Discussion. All 100% clinical audit reports, carried out by the Healthcare Quality Improvement Partnership were based on the results of the statistical calculations. The most common method of processing results is the epidemiological statistics (93.5%), ratio of chances/risks (30.6%), probability assessment by χ^2 Pearson's method (21.0%). It is noteworthy that for pointing the central tendency almost in half of the cases (46.8 %) the median and the Interquartile Range were used. Complex mathematical methods such as the survival assessment by Kaplan- Meier and method multiple regression were used in 6.5 % and 4.8 % reports, accordingly.

Conclusions. Based on our own experience, we suggested implementation of standardization methods, a detailed correlation and regressive analysis, neuro networks and power analysis into the methodology (technique) of the clinical audit. Implementation of spectrum of evidentially substantiated methods of statistical analysis will allow to increase the evidence level and to deepen the statistical analysis of databases when conducting the clinical audit, and therefore, the quality assessment of clinical audit results will increase.

Звіт із КА слід розглядати як результат доказового наукового дослідження, яке неможливе без статистичної оцінки. Використання статистичних методів є невід'ємним елементом підтвердження висновків КА. Доказово обґрунтований статистичний аналіз забезпечує надійність та достовірність отриманих результатів [4].

Метою роботи є підвищення якості оцінки результатів КА в Україні через застосування комплексу статистичних методів на основі дослідження поширеності використання статистичних методів у зарубіжних звітах КА та власного досвіду.

Матеріал і методи

У рамках дослідження здійснено аналіз усіх 62 звітів КА, які були проведені протягом 2021 року Партнерством з покращення якості ОЗ (Healthcare Quality Improvement Partnership) [6] - організації, створеної в 2008 році в Англії для покращення якості медичних послуг шляхом збільшення впливу КА на ЯМД як в Англії, так і в інших країнах. Кожний звіт КА був аналізованим на предмет

застосування статистичних методів і визначалася частота їх використання.

При аргументації доповнення спектру статистичних методів обрано результати соціологічного дослідження КА з метою оцінки ЯМД з точки зору пацієнтів [3]. Це дослідження включало анкетування методом опитування (особисті структуровані інтерв'ю у форматі "віч-на-віч") 405 хворих, які лікувалися в урологічних відділеннях комунального некомерційного підприємства Львівської обласної ради "Львівська обласна клінічна лікарня" (КНП ЛОР ЛОКЛ) та комунального некомерційного підприємства "Клінічної лікарні швидкої медичної допомоги" (КНП КЛШМД) (назви ЗОЗ вжиті такими, якими вони були на момент завершення дослідження). Середній вік опитаних пацієнтів становив $51,95 \pm 18,19$ років (від 18 років до 79 років). Серед 405 осіб було 309 чоловіків (76,30%) і 96 (23,70) жінок. Під час дослідження респонденти оцінювали ЯМД за напрямками медичного обслуговування, інформативності, фінансування, якості діагностики та лікування.

У роботі використано методи системного підходу та аналізу, структурно-логічного аналізу, кореляційно-регресійного аналізу (метод Спірмена), обчислення відносних величин. Статистичні обрахунки проводилися з використанням програмного забезпечення RStudio v. 1.1.442 та R Commander v.2.4-4.

Результати

Встановлено, що всі 100,0% звітів КА, проведених Партнерством із покращення якості ОЗ (Healthcare Quality Improvement Partnership), базувалися на результатах статистичних обрахунків достовірно зібраних баз даних (БД). Основними методами збору інформації було: викопіювання з обліково-звітних форм, результати наукових клінічних досліджень та соціологічні опитування. При цьому кожен звіт КА був структурованим, складався з послідовних компонентів, проте методика статистичного аналізу не наводилася окремим блоком при представленні звіту з КА.

Основні результати КА були наведені

за допомогою середніх величин [середнє арифметичне значення та його стандартне відхилення ($M \pm SD$); або ж медіана (Me) та інтерквартильний розмах (IQR)], а також відносних величин (показники інтенсивності, екстенсивності та співвідношення). Примітно, що для наведення центральної тенденції майже у 1/2 випадків (46,8%) використано медіану та міжквартильний інтервал (Interquartile Range). Натомість, відносні величини наводилися із 95%-им довірчим інтервалом (95% Confidence Interval).

Варто звернути увагу на те, що в низці КА проведено аналіз великої кількості учасників (наприклад, 15,5 млн. пацієнтів у КА щодо профілактики серцево-судинних захворювань; 3,17 млн. - хворих на діабет 2 типу та 2,14 млн. осіб із недіабетичною гіперглікемією в КА програми профілактики діабету). Тож ці дослідження проводилися на генеральній сукупності, що своєю чергою не вимагало розрахунку довірчих інтервалів чи вірогідності.

Найчастіше розрахунки у звітах КА застосовувалися для аналізу епідеміологічних та медико-демографічних показників. Цей підхід застосовувався у 93,5% звітів та був представлений показниками захворюваності, виживаності, смертності, які аналізувалися та порівнювалися за гендерною ознакою, віком та територіальною приналежністю. У 1/3 (30,6%) аналізованих КА розраховувалося відношення шансів / ризиків (odds ratio (OR), relative risk (RR)).

Третина звітів КА ґрунтувалася на аналізі вірогідності різниці між підгрупами, який проводився за допомогою χ^2 Пірсона (Chi-Square), U-критерію Манна-Уїтні, t-критеріїв Стюдента (t-tests) або T-критерію Вілкоксона. Зокрема, у кожному 5-му звіті (21,0%) здійснювалося порівняння часток, а рівень статистичної значимості визначався за допомогою критерію χ^2 Пірсона. У той час порівняння центральних тенденцій проводилось дещо менше і, залежно від типу розподілу та пов'язаності груп, здійснювалося за допомогою U-критерію Манна-Уїтні - у 8,1 % звітів, парних та непарних критеріїв Стюдента (t-

tests) - у 3,2 % звітів та Т-критерію Вілкоксона - у 3,2 % звітів. Оцінка вірогідності різниці проводилася для порівняння однотипових кількісних показників у різних віково-статевих групах та відмінних адміністративних територіях.

У звітах КА також використовувалися складні математичні методи, як-от метод Каплана-Мейера та множинної регресії. Зокрема, метод Каплана-Мейера мав місце у 6,5% звітів. Із його допомогою оцінювалася виживаність окремих категорій пацієнтів: хворих на рак, із вродженою вадою серця, із серцевою недостатністю; пацієнтів, які перенесли операцію щодо заміни суглобів.

Множинна регресія (статистичний метод, який для прогнозування певного результату передбачає аналіз декількох змінних) застосовувалася у 4,8% КА. Для прикладу, у КА програми профілактики діабету визначався ризик прогресування цієї хвороби у пацієнтів із зареєстрованою недіабетичною гіперглікемією, враховуючи такі фактори, як: стать, вік, тривалість діагнозу, етнічну приналежність, індекс маси тіла, результат глікемічного тесту. Важливим компонентом аналізованих звітів є якісна і численна візуалізація результатів КА за допомогою усіх наявних видів графічних зображень: картограм, картодіаграм, фігурних діаграм, класичних лінійних, стовп-

чикових та секторних графіків. Зокрема, Healthcare Quality Improvement Partnership широко використовувало для графічного представлення результатів лікоподібну діаграму (funnel plot) (Рис.1), яка в україномовних публікаціях зустрічається вкрай рідко. Вона є різновидом діаграми розсіювання, на яку накладені контрольні межі на рівні 95,0% (2 стандартні відхилення) і 99,7% (3 стандартні відхилення). Наведений тип графічного онаочнення дозволяє оцінити дисперсію аналізованого показника та встановити для кожного пацієнта, ЛПЗ чи регіону відповідність нормальному діапазону.

У 6,5% проаналізованого КА взаємозв'язок між кількома ознаками шляхом розрахунку парних коефіцієнтів кореляції, які обчислювалися залежно від типу первинних БД методами Пірсона, Спірмена чи Тау-Кенделла.

Метод парної кореляції не є складним у процесі обрахунку та дозволяє встановити взаємозв'язок між двома чи більше чинниками. Вважаємо, що він міг би частіше використовуватися для подальшого аналізу причинно-наслідкового зв'язку, що відображено в наших результатах соціологічного дослідження КА з метою оцінки ЯМД з точки зору пацієнтів.

Встановлено, що основний результативний параметр - задоволеність пацієнтів на-

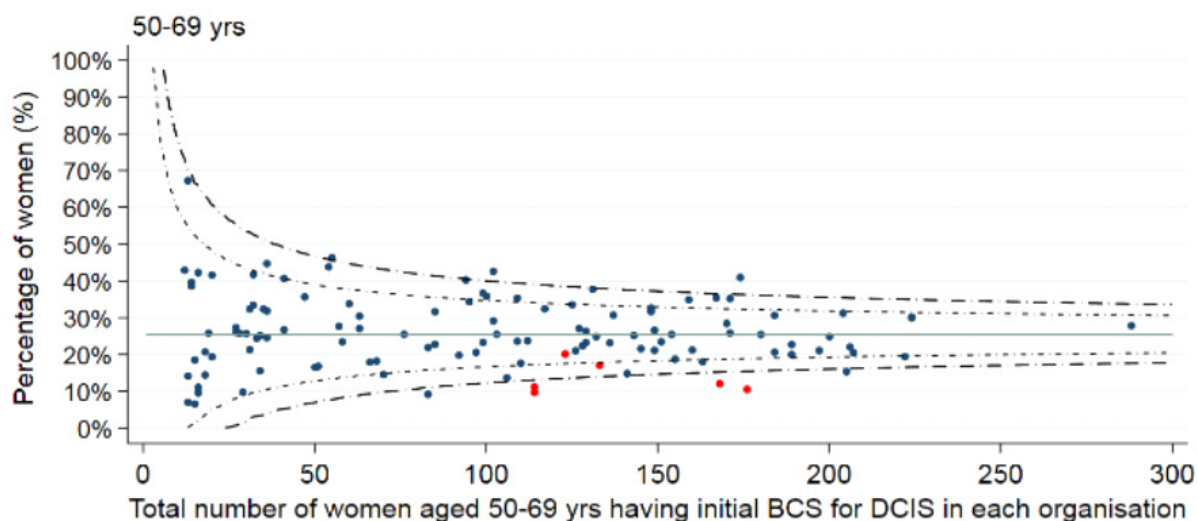


Рис. 1

Зразок лікоподібної діаграми, яка відображає відсоток жінок, котрі мали подальшу повторну операцію на молочній залозі протягом 3 місяців після початкової операції зі збереження грудей з приводу протокової карциноми *in situ* (DCIS) або раннього інвазивного раку молочної залози залежно від ЗОЗ (використана при КА раку молочної залози у пацієнток старшого віку)

Таблиця 1

Запитання та відповіді на них, які поєднувалися з високим рівнем задоволеності пацієнтів наданими медичними послугами

№	Відповіді на запитання	r
1	Високий рівень задоволеності чистотою у палаті	0,45*
2	Високий рівень задоволеності чистотою туалету/душу	0,44*
3	Високий рівень задоволеності чистотою у відділенні	0,42*
4	Високий рівень задоволеності лікарняним харчуванням	0,36*
5	Тактовність як ознака лікуючого лікаря	0,36*
6	Високий рівень задоволеності наявністю медичного обладнання	0,33*
7	Уважність як ознака середнього медичного персоналу	0,31*
8	Високий рівень задоволеності якістю медичного обладнання	0,30*

* - коефіцієнт кореляції достовірний ($p < 0,05$)

даними медичними послугами, отриманими за час перебування у відділенні (лікуванню, діагностикою, консультацією), прямопропорційно та достовірно ($p < 0,05$) поєднувався з 8 відповідями з опитувальника (Табл. 1). Характерно, що 4 з них стосувалися умов перебування (чистота в палаті, туалеті/душі, відділенні, якість лікарняного харчування), 2 - медичного обладнання (його наявність та якість) та 2 - медичного персоналу (тактовність лікуючого лікаря та уважність медичних сестер).

Натомість задоволення пацієнтів наданими медичними послугами оберненопропорційно та достовірно ($p < 0,05$) поєднувалося із 7 відповідями з опитувальника (Табл. 2), 2 з яких стосувалися умов перебування (дискомфорт від пацієнтів та відвідувачів), одна - мала зв'язок із клінічним діагнозом (пацієнти з сечокам'яною хворобою були значно менше задоволені наданими медичними послугами) та 4 відповіді стосувалися процесу надання медичної допомоги (час до звернення за допомогою, час на очікування обстежень, їх замала кількість, некомпетентність як риса медичних сестер).

Для візуалізації отриманих результатів пропонуємо, окрім класичних методів (стовпчикові, лінійні діаграми), використовувати тривимірні графіки. Зокрема на Рис. 2 відображено, що найвищий рівень задоволеності наданими медичними послугами спостерігався у пацієнтів, які: а) звернулися в ЗОЗ до 6 годин з моменту виникнення скарг та б) не очікували на виконання призначеного обстеження. Натомість найменший рівень задоволеності наданими медичними послугами спостерігався у пацієнтів, які: а) звернулися в ЗОЗ через 24 години з моменту виникнення скарг та б) у процесі лікування в ЗОЗ очікували на виконання призначеного обстеження.

Обговорення

На нашу думку, використання спектру доказово обґрунтованих методів статистичного аналізу при проведенні КА дасть змогу отримати більше різноманітних результатів та на їх основі сформулювати глибші висновки.

Вважаємо, що окрім частішого використання кореляційно-регресійного аналізу, доцільно застосовувати такі статистичні методи, як: метод стандартизації, аналіз статис-

Таблиця 2

Запитання та відповіді на них, які поєднувалися із низьким рівнем задоволеності пацієнтів наданими медичними послугами

№	Відповіді на запитання	r
1	Некомпетентність як ознака середнього медичного персоналу	-0,52*
2	Замала кількість (на думку респондентів) проведених аналізів та обстежень	-0,38*
3	Час, який минув від появи скарг до звернення пацієнта за медичною допомогою	-0,37*
4	Тривалість очікування пацієнтом на виконання призначеного обстеження	-0,32*
5	Діагноз сечокам'яна хвороба	-0,32*
6	Дискомфорт від інших пацієнтів, які перебували разом у палаті	-0,31*
7	Дискомфорт від відвідувачів пацієнтів, які перебували у палаті	-0,30*

* - коефіцієнт кореляції достовірний ($p < 0,05$)

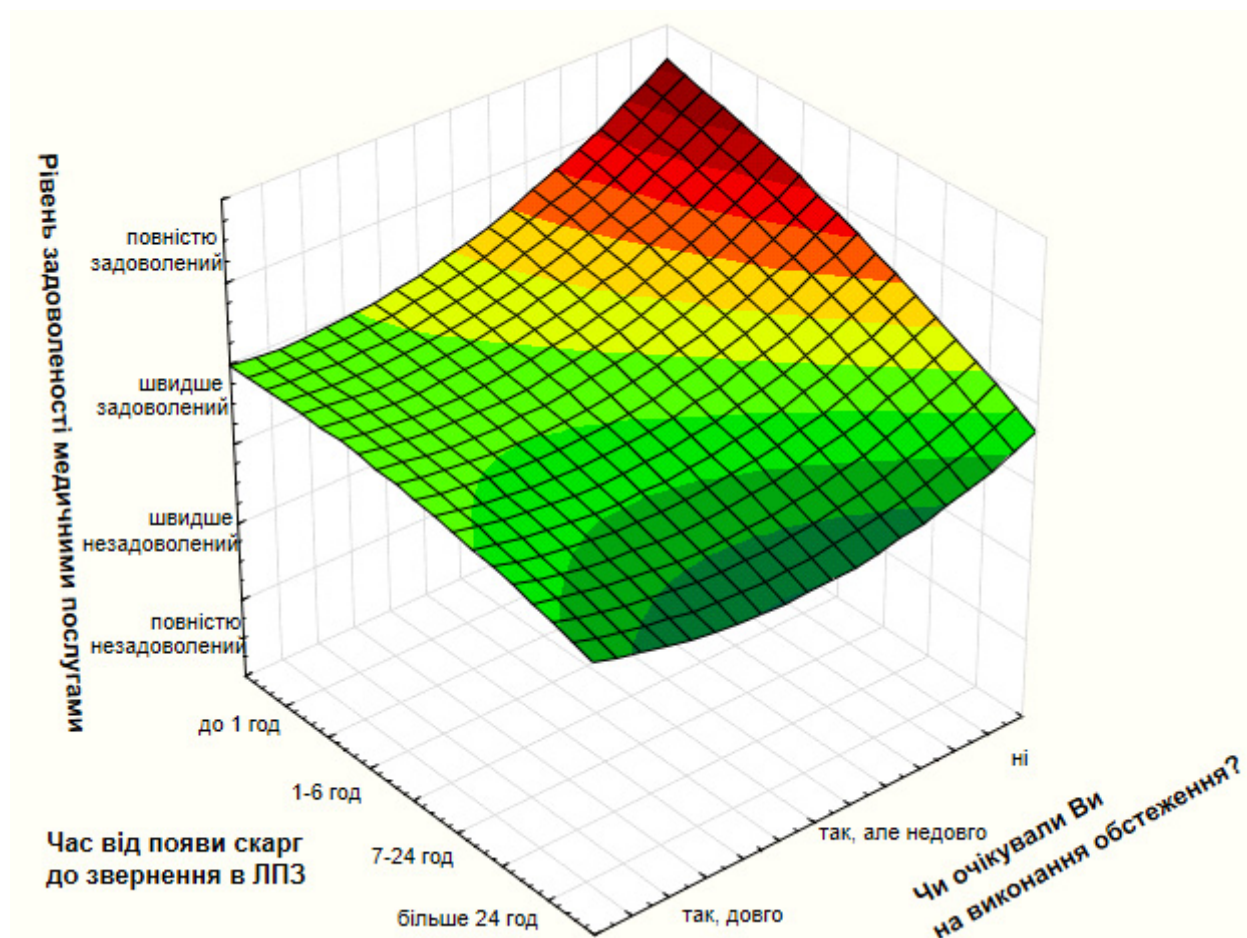


Рис. 2

Взаємозв'язок поміж рівнем задоволеності наданими медичними послугами, часом від появи скарг до звернення пацієнта та тривалістю очікування пацієнтом на виконання призначеного обстеження (згідно з результатами КА з метою оцінки ЯМД з точки зору пацієнтів)

тичної потужності та нейронних мереж.

Імплементация методу стандартизації в КА дозволить виключати вплив неоднорідності складу порівнюваних груп на досліджувані загальні показники. Адже зазначені групи на різних територіях зазвичай відрізняються за віком, статтю чи іншими ознаками. Відтак, наприклад, рівні захворюваності чи смертності відрізнятимуться з об'єктивних причин, а для визначення впливу якості роботи медичних працівників доцільно скористатися методом стандартизації. За його допомогою розраховують стандартизовані (умовні) показники, які, за умови однакового складу населення, могли б бути в порівнюваних групах. Практична значимість цього методу полягає у можливостях порівняти частоту однотипних явищ у неоднорідних групах; а також дозволяє оцінити вплив досліджуваного

фактору (наприклад, діяльності медичних працівників) на значення аналізованих показників. Застосування методу стандартизації при проведенні КА доречне при порівнянні кількох неоднорідних за складом груп.

Аналіз статистичної потужності (power analysis) доцільно проводити при плануванні КА, а також при аналізі отриманих результатів. На етапі планування цей метод дозволяє правильно організувати дослідження, визначитися з обсягом вибірки та з іншими основними параметрами. Аналіз потужності дозволяє спрогнозувати очікуваний результат і, як наслідок, медичний, науковий, соціальний та економічний ефекти від КА. На етапі розгляду отриманих результатів КА аналіз потужності дозволить оцінити підсумки дослідження не просто на рівні "статистичної значущості", а й на рівні "наскільки великою є досяг-

нута (отримана) різниця між показниками" [8]. При отриманні клінічно значимого результату також існує можливість спланувати потребу в наступних етапах КА.

Використання нейромережевого моделювання в КА дозволить набагато краще класифікувати й узагальнювати дані, а також прогнозувати результати, ніж зазвичай використовували класичні лінійні методи, при цьому узагальнюючи наявний досвід і застосовуючи його в нових випадках. Типовими завданнями, що можуть бути вирішеними за допомогою нейронних мереж у КА, вважаємо класифікацію показників, кодування і декодування інформації, автоматизацію прогнозування, прогнозування змін показників, автоматизацію процесу ухвалення рішень тощо. Використовуючи здатність до навчання та узагальнення, нейронні мережі здатні давати точні прогнози КА, незважаючи на наявність різнотипних, неінформативних, пропущених даних, та не потребують нормальності розподілів вхідних перемінних [9].

Висновки

1. У ході виконання дослідження проаналізовано використання статистичних методів у міжнародних звітах КА (n=62). Встановлено,

що всі 100,0% звітів КА, проведених Партнерством з покращення якості охорони здоров'я, базувалися на результатах статистичних обрахунків. Найпоширенішими статистичними методами обробки результатів є епідеміологічна статистика (93,5%), відношення шансів / ризиків (30,6%), оцінка вірогідності методом χ^2 Пірсона (21,0%). Примітно, що для наведення центральної тенденції майже у половині випадків (46,8 %) використано медіану та міжквартильний інтервал. Складні математичні методи, до яких належать оцінка виживаності методом Каплана-Мейєра та множинна регресія, були застосовані у 6,5 % та 4,8 % звітів відповідно.

2. На основі власного досвіду запропонована імплементація методів стандартизації, деталізованого кореляційно-регресійного аналізу, нейромережевого моделювання та аналізу потужності в методику КА. Вважаємо, що імплементація спектру обґрунтованих методів статистичного аналізу дозволить підвищити рівень доказовості та поглибити статичний аналіз БД при проведенні КА, а отже підвищиться якість оцінки результатів КА.

Конфлікт інтересів

Конфлікт інтересів відсутній.

STATISTICAL METHODS TO IMPROVE THE QUALITY ASSESSMENT OF CLINICAL AUDIT RESULTS

Introduction

In modern society, the quality improvement of health care (QHC) remains a priority vector in the system of health care (HC). Its achievement can be realized by conducting the clinical audit (CA) known as the process of QHC improvement with the help of a systematic review of the provided medical care by using clearly formulated criteria and with the subsequent introduction of changes [7]. The clinical audit carried out at the national level (National CA), or locally - in healthcare facilities (HCF).

It is symbolic that the first CAs were conducted in 1854 by F. Nightingale [16] during the Crimean war (1853-1856), while in Ukraine they can be introduced during the military situation

because of the Russia-Ukraine war today.

Great Britain was the first country that introduced the CA into practice of clinical management. From 1990 and until today, the CA has gained significant distribution and is used as a commonly accepted assessment tool of QHC [1-3,5] in many countries worldwide.

The CA report should be considered as the result of the evidence-based scientific research which is impossible without the statistical evaluation. The use of statistical methods is an integral element of confirmation of the CA conclusions. Evidence-based statistical analysis ensures reliability and credibility of the obtained results [4].

The research aims at improving the quality assessment of clinical audit results in

Ukraine using the complex of statistical methods and studying statistical methods in foreign reports of the clinical audit and personal experience.

Materials and Methods

The analysis was carried out as a part of the study of a total of 62 CA reports in Ukraine during 2021 by the Healthcare Quality Improvement Partnership [6] - the organization which was created in 2008 in England aiming to improve the medical services by increasing the CA impact on the QHC both in England and other countries. Each CA report was analyzed for application of statistical methods and the frequency of their use was determined.

While reasoning the extension of the spectrum of statistical methods, we selected the results of sociological research of the CA for evaluation purposes of the QHC from the patients' point of view [3]. This study included a survey method (personal structured face-to-face interviews of 405 patients who were undergoing treatment in the urology departments of the communal non-commercial enterprise of the Lviv regional council "Lviv regional clinical hospital" (CNonCE LRC LRCH) and communal non-commercial enterprise "Emergency medical care hospital" (CNonCE EMCH), (names of the HCF are used as they were at the time the study was completed). The average age of surveyed patients was equal to $51,95 \pm 18,19$ years (from 18 to 79 years). A number of 405 respondents included 309 males (76.30%) and 96 (23.70) females. During the research, the respondents evaluated the QHC in the spheres of medical services, informativeness, financing and quality of diagnosis and treatment.

The research involved the systemic approach and analysis, structural and logical analyses, correlation and regressive analysis (Spearman's method), calculation of relative values. The statistical calculations were carried out using software RStudio v. 1.1.442 and R Commander v.2.4-4.

Results

It has been established that 100% of CA reports,

carried out by the Healthcare Quality Improvement Partnership were based on the results of the statistical calculations of authentically collected databases (DB). Basic methods of information collection included the copying from the accounting forms, results of scientific clinical research and sociological surveys. At the same time, each CA report was structured and consisted of the consecutive components, however, the methodology was not indicated as a separate block when presenting the CA report.

The main results of the CA were received with the help of average values [average arithmetic mean and its standard deviation ($M \pm SD$); or median (Me) and Interquartile Range (IQR)], as well as the relative values (indicators of intensity, extensiveness and ratio). It is noteworthy that for pointing the central tendency almost in half of cases (46.8%) the median and the Interquartile Range were used. However, the relative values were given with the 95% Confidence Interval.

It is worth paying attention to the fact that in the series of CA, the analysis involved a large number of participants (for example, 15.5 mln. of patients in CA regarding prevention of the cardiovascular diseases; 3.17 mln. of patients with type 2 diabetes and 2.14 mln. of persons with non-diabetic hyperglycemia in CA prevention program of diabetes mellitus). Notably, these studies were conducted on the general totality, which consequently did not require the calculations of Confidence Intervals or authenticity.

Most frequently, the calculations in the CA reports were used for analysis of epidemiological and medical and demographic indicators. This approach was used in 93.5% of reports, and was represented by the indicators of morbidity, survival, mortality which were analyzed and compared by gender, age and territorial affiliation. In one third (30.6%) of the analyzed CA, the odds ratio (OR) / relative risk (RR) was calculated.

One third of the CA reports was based on probability analysis of differences between subgroups, which was carried out using χ^2

Pearson criterion (Chi-Square), Mann-Whitney U-criterion, Student's t-criteria (t-tests) or Wilcoxon T-criterion. In every fifth report (21.0%), in particular, a comparison of shares was carried out, while the level of statistical significance was determined by using the χ^2 Pearson criterion. At that time, the comparison of central tendencies was conducted somewhat less, and depending on the type of distribution and relatedness of groups was carried out with the help of Mann-Whitney U-criterion - in 8.1% reports, even and odd Student's criteria (t-tests) - in 3.2% reports and T-criterion of Wilcoxon - in 3.2% reports. The assessment of difference probabilities was conducted for comparison of one-type quantitative indicators in different sexual-aged groups and in different administrative territories.

The complex mathematical methods such as Kaplan-Meier method and multiple regression were also used in the CA reports. The method of Kaplan-Meier, in particular, was in 6.5% reports. It was used to estimate survival of a separate category of patients: patients with cancer, congenital heart defect, heart failure; patients who underwent the surgical operation of joint replacement.

The multiple regression (statistical method which for forecasting a certain result predicts the analysis of several variables) was used in 4.8%

of the CA. For example, in the CA program of diabetes mellitus prevention, the risk of the diabetes progression was defined in patients with registered non-diabetic hyperglycemia taking into account the following factors: gender, age, duration of diagnosis, ethnicity, body mass index, results of glycemic test.

An important component of analyzed reports is a high-quality and numerous visualizations of CA results with the help of all available types of graphic images: cartograms, cartodiagrams, figured diagrams, classical linear graphs, bar charts and sectoral charts. The Healthcare Quality Improvement Partnership, in particular, widely used the funnel plot for graphic representation of the results (Fig.1), which in Ukrainian-language publications is extremely rare. This diagram is a variety of scatter diagram, on which control limits are imposed at 95.0% level (2 standard deviations) and 99.7% (3 standard deviations). This type of graphic representation allows to evaluate dispersion of the analyzed indicator and establish compliance of normal range for each patient, for TPI (therapeutic and preventive institution) or region. In 6.5% of the analyzed CA, the relationship between several signs was established by calculation of paired correlation coefficients, which were calculated depending on the type of

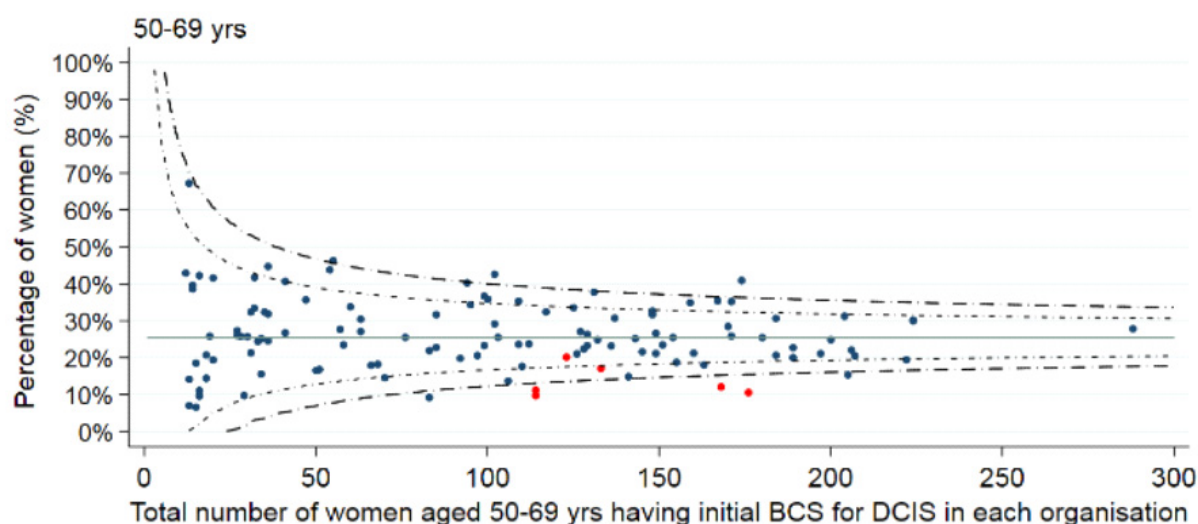


Figure 1

The pattern of the funnel plot which reflects the percentage of females who had a subsequent reoperation on the mammary gland during three months after the initial operation with preservation of the breasts due to ductal carcinoma in situ (DCIS) or early invasive cancer of mammary gland, depending on the therapeutic and preventive institution (used in CA breast cancer in elderly female patients)

Table 1

Questions and answers to them which were combined with a high level of satisfaction of patients with medical services provided

No	Answers to questions	r
1	High level of satisfaction with cleanliness in the ward	0.45*
2	High level of satisfaction with cleanliness in wc/shower	0.44*
3	High level of satisfaction with cleanliness in the department	0.42*
4	High level of satisfaction with food quality in a hospital	0.36*
5	Tact as a sign of attending physician	0.36*
6	High level of satisfaction with availability of medical equipment	0.33*
7	Attentiveness as a sign of middle medical staff	0.31*
8	High level of satisfaction with quality of medical equipment	0.30*

* - correlation coefficient is reliable ($p < 0,05$)

primary DB by methods of Pearson, Spearman or Tau-Kendell.

The paired correlation method is not a complicated method in the calculation process, and allows to establish a relationship between two or more factors. In our opinion, this method could be used more often for further causality analysis, which is reflected in our analysis of results of sociological CA research for purposes of QHC evaluation from the patients' point of view.

It is established that the main resulting parameter - satisfaction of patients with medical services provided, which were obtained during their stay in the department (treatment, diagnosis, consultation) matched with 8 answers from the questionnaire, directly and reliably ($p < 0,05$) (Table 1). It is characteristic that 4 of them related to the conditions of stay (cleanliness in the ward, toilet/shower, department, food quality in a hospital), 2 - as to medical equipment (availability and quality), and 2 - as to medical staff (tact of attending physician and attentiveness of nurses).

However, the satisfaction of patients with the provided medical services was inversely proportional and reliably ($p < 0,05$) combined with 7 answers from the questionnaire (Table 2).

Of these, 2 responses were concerned the conditions of stay (discomfort from patients and their visitors), one answer was related to clinical diagnosis (patients with urolithiasis were significantly less satisfied with medical services provided), and four answers were related to the process of providing the medical assistance (time before seeking medical help, waiting time for examinations and their number is insufficient, according to patients' opinion, and incompetence of nurses).

For visualization of the obtained results, we suggest the three-dimensional graphics in addition to classical methods (column and linear diagrams). Figure 2, in particular, shows the highest level of satisfaction with provided medical services which was observed in patients: a) who applied to HCF six hours before the appearance of complaints and b) in the course of treatment in the MPI waited for the scheduled medical examination. However, the lowest level of satisfaction with provided medical services was observed in patients: a) who applied to HCF after 24 hours from the appearance of complaints and b) in the course of treatment in the HCF, had to wait for the scheduled medical examination.

Table 2

Questions and answers to them, which were combined with low level of satisfaction of patients with medical services provided

No	Answers to questions	r
1	Incompetence as a sign of the average medical staff	-0.52*
2	Insufficient number (much less than required) of conducted analyses and examinations	-0.38*
3	The time from the moment the complaints appeared until the patient sought medical assistance	-0.37*
4	The patient's waiting time for the scheduled medical examination	-0.32*
5	Diagnosis of urolithiasis	-0.32*
6	Discomfort from other patients who were with them in the ward	-0.31*
7	Discomfort from the visitors of other patients in the same ward	-0.30*

* - correlation coefficient is reliable ($p < 0,05$)

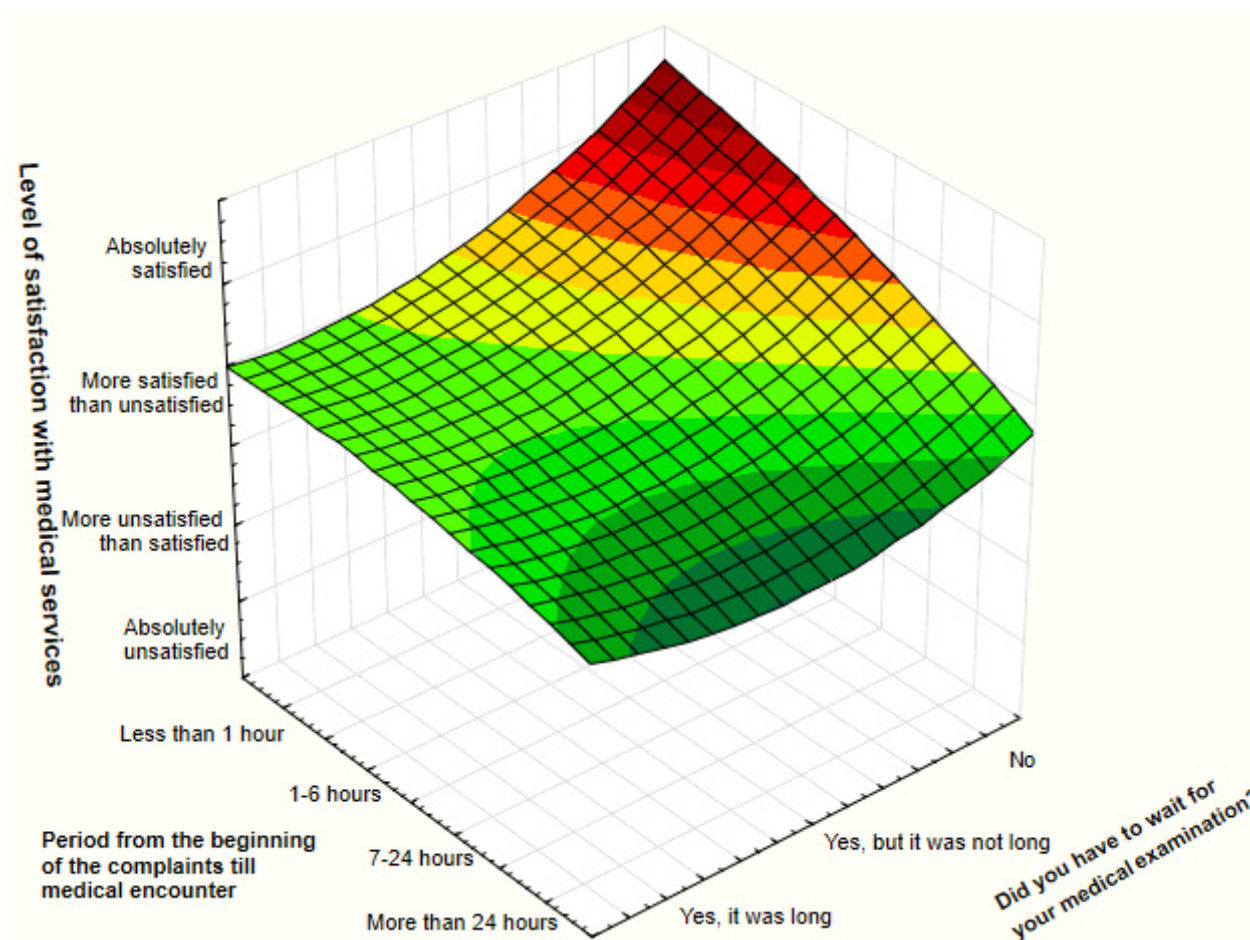


Figure 2

Correlation between the level of satisfaction with medical services provided, time for appearance of patient's complaints to his/her seeking help, and waiting for the scheduled medical examination (according the CA results for QHC assessment from the patients' point of view)

Discussion

Spectrum use of evidentially substantiated methods of statistical analysis while conducting CA will enable to get more variety of results and to form deeper conclusions on their basis.

To our opinion, apart from more frequent apply of correlation and regressive analysis, it is advisable to use the following statistical methods: standardization method, method of statistical power and neural networks.

Implementation of the standardization method into CA will allow to exclude the influence of heterogeneity of the composition of the compared groups on the researched common indicators. The groups that are compared in different territories usually differ in age, gender or other characteristics. Afterwards, for example, the levels of morbidity or mortality will differ

for objective reasons, and in order to determine the impact of work quality of medical staff it is advisable to use the standardization method. This method is used to calculate standardized (conditional) indicators which could be provided the same composition of the population in the compared groups. The practical significance of the standardization method lies in the possibility to compare the frequency of similar phenomena in heterogeneous groups; and allows to assess the impact of the studied factor (e.g. the activities of medical workers) on value of analyzed indicators. The use of standardization method in conducting the CA is appropriate when comparing several heterogeneous groups.

The power analysis is advisable to conduct when planning the CA, as well as when analyzing the obtained results. At the planning

stage, this method allows to organize a research properly, to determine the sample size and other main parameters.

The power analysis allows to predict the expected result, and as a consequence, medical, scientific, social and economic effects from the CA. At the stage of analyzing the results obtained by the CA, the power analysis will allow to assess the results of research at the level of "statistical significance", and at the level of "how big is the achieved (obtained) difference between indicators" [9]. There is also an option upon the receipt of the clinically significant result to plan the requirement for the further stages of the CA. The use of neuro network modelling in the CA will allow to classify and generalize data much effectively, and also to predict the outcomes than the commonly used classical linear methods, while summarizing the available experience and using it in new cases. Typical tasks that can be solved with help of neuro networks in the CA are: classification of indicators, coding and decoding of information, process automation of decision-making, etc. Using the ability to learn and generalize, the neuro networks are able to make accurate predictions of the CA, despite the presence of various, uninformative, missing data and do not need normality of distribution of input variables [10].

Conclusions

1. The study analyzed the use of statistical methods in foreign reports of the CA (n=62). It has been established that 100% of CA reports performed by the Healthcare Quality Improvement Partnership were based on the results of the statistical calculations. The most common method of processing results is the epidemiological statistics (93.5%), ratio of chances/risks (30.6%), probability assessment by χ^2 Pearson's method (21.0%). The determination of the central tendency in almost half of the cases (46.8%) applied the use of the median and the Interquartile Range. Complex mathematical methods such as the survival assessment by Kaplan-Meier and method multiple regression were used in 6.5% and 4.8% reports, respectively.

2. Based on our own experience, we have

suggested the implementation of standardization methods, a detailed correlation and regressive analysis, neuro networks and power analysis into the methodology (technique) of the clinical audit. In our opinion, implementation of spectrum of evidentially substantiated methods of statistical analysis will allow to increase the evidence level and to deepen the statistical analysis of DB while conducting the clinical audit. Thus, the quality assessment of clinical audit results will increase.

Conflict of interests

The Authors declare no conflict of interest.

References

1. Burn S, D'Cruz L. Clinical audit--process and outcome for improved clinical practice. *Dent Update*. 2012 Dec;39(10):710-714. doi: <https://doi.org/10.12968/denu.2012.39.10.710>
2. Godeny S. Minosegbiztositas és minosegfejlesztés az orvosi gyakorlatban - 3. rész: Klinikai audit az orvosi gyakorlatban [Quality assurance and quality improvement in medical practice. Part 3: Clinical audit in medical practice]. *Orv Hetil*. 2012 Feb 5;153(5):174-183. Hungarian. doi: <https://doi.org/10.1556/OH.2012.29293>
3. Gutor T., Zimenkovsky A. Results of the first stage of clinical audit in the urology departments of health care facilities in Lviv. *Acta Medica Leopoliensia*. 2022;28(1-2): 9-26. <https://doi.org/10.25040/aml2022.1-2.009>
4. Jones JB. Research fundamentals: statistical considerations in research design: a simple person's approach. *Acad Emerg Med*. 2000 Feb;7(2):194-9. doi: <https://doi.org/10.1111/j.1553-2712.2000.tb00529.x>
5. Paton JY, Ranmal R, Dudley J; RCPCH Clinical Standards Committee. Clinical audit: still an important tool for improving healthcare. *Arch Dis Child Educ Pract Ed*. 2015 Apr;100(2):83-88. doi: <https://doi.org/10.1136/archdischild-2013-305194>
6. The Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP) website. The National Clinical Audit Programme. URL: <https://www.hqip.org.uk/>
7. On the creation and implementation of medical and technological documents on the standardization of medical care in the system of the Ministry of Health of Ukraine. Order of the Ministry of Health No. 751 dated September 28, 2012. Ukrainian (Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України. Наказ МОЗ №751 від 28.09.2012 року) URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#Text>
8. Biostatistics: a textbook / [Gruzheva T. S., Lekhan V.

- M., Ognev V. A. etc.]; in general ed. Gruzevoy T. S. Vinnytsia: Nova Kniga, 2020. 384 p. Ukrainian Біо-статистика: підручник / [Грузева Т. С., Лехан В. М., Огнев В. А. та ін.]; за заг. ред. Грузевої Т. С. Вінниця Нова Книга, 2020. 384 с.
9. Protsenko M.I., Vasyura A.S. Neural networks in medicine. Materials of the XLIX scientific and technical conference of VNTU divisions, Vinnytsia, April 27-28, 2020. Ukrainian (Проценко М.І., Васюра А. С. Нейронні мережі в медицині. Матеріали XLIX науково-технічної конференції підрозділів ВНТУ, Вінниця, 27-28 квітня 2020 р.) URL: <https://conferences.vntu.edu.ua/index.php/mn/mn2020/paper/viewFile/8673/7359>
10. Zimenkovs'kyj A. B., Stepanenko A.V., Yeremeieva T.V., Shybins'kyj V.Ya. The modern foreign experience of clinical audit (on example of the St. George's Hospital, University in London, United Kingdom). Upravlinnia iakistiu medychnoi ta farmatsevychnoi dopomohy. "Klinichna farmatsiia, farmakoterapiia ta medychna standartyzatsiia". 2012; 1-2: 7-13. Ukrainian (Зіменковський А. Б., Степаненко А.В., Єремєєва Т.В., Шибінський В.Я. Сучасний міжнародний досвід клінічного аудиту (на прикладі університетського шпиталю St. George, університет Лондона, Велика Британія). Управління якістю медичної та фармацевтичної допомоги. "Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація". 2012; 1-2: 7-13)