

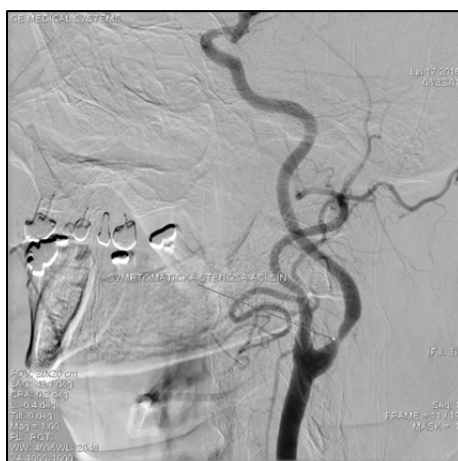
## STATISTICKÉ VYHODNOCENÍ ÚČINNOSTI DVOU TYPŮ PROTEKČNÍCH ZAŘÍZENÍ PŘI KAROTICKÉM STENTINGU

Marcela RABASOVÁ<sup>1</sup>, Ondřej PAVLÍK<sup>2</sup>

<sup>1</sup>VŠB-Technická univerzita Ostrava, <sup>2</sup>Vítkovice Hospital, Ostrava-Vítkovice

### 1 ÚVOD

Tento článek pojednává o porovnání dvou typů protekčních zařízení, která se používají při karotickém stentingu (KAS). Karotický stenting je léčba karotické stenózy, což je zúžení karotické tepny (tepny zásobující mozek), způsobené plakem usazeným na cévní stěně (viz Obr. 1).



**Obr. 1 Perioperační angiografie znázorňující těsnou stenózu**

Zdroj: archiv Vítkovické nemocnice

Kousky plaku se mohou uvolnit a zablokovat průchod krve v tepně, což může vést k mozkové mrtvici. Ve vyspělých zemích je mozková mrtvice třetí nejčastější příčinou úmrtí a hlavní příčinou invalidity [3], v České republice je to rovněž hlavní příčina invalidity a zároveň druhá nejčastější příčina úmrtí [1].



## 2 METODOLOGIE

### 2.1 Cíl studie

Cílem této studie bylo zjistit, jestli se dva typy protekčních zařízení, které jsou používány při karotickém stentingu, a to distální protekční zařízení - filtry a proximální protekční zařízení - Mo.Ma systémy, liší v počtu a v lokalizaci nových ischemických lézí po výkonu.

### 2.2 Metodika

Studie byla koncipována jako srovnávací, prospektivní, randomizovaná, monocentrická. Pacienti, kteří byli v letech 2012 - 2015 ve Vítkovické nemocnici v Ostravě indikováni ke karotickému stentingu, byli konsekventně randomizováni do dvou skupin 1 : 1. Skupina první byla stentována s protekcí distální (skupina Filtr), skupina druhá s protekcí proximální (skupina Mo.Ma). Vznik nových ischemických lézí byl detekován prostřednictvím magnetické rezonance (MR).

### 2.3 Statistická analýza

Statistická analýza byla provedena pomocí programů SPSS (Chicago, IL, USA) a Microsoft Excel (Redmont, WA, USA). Spojité proměnné byly prezentovány jako střední hodnota ± standardní odchylka a porovnány pomocí Mannova-Whitneyova testu, kategoriální proměnné byly porovnány pomocí  $\chi^2$  testu.  $\chi^2$  test and arcsinový test byly použity pro testování hlavních hypotéz.

## 3 STATISTICKÉ TESTY

### 3.1 Pearsonův chí-kvadrát test

Pearsonův chí-kvadrát test, označovaný také jako  $\chi^2$  test, je používán k rozhodnutí, zda je rozdíl mezi očekávanými a pozorovanými četnostmi v jedné nebo více kategoriích statisticky významný. Tento test byl poprvé popsán Karlem Pearsonem v roce 1900 [5].

V našem případě byl  $\chi^2$  test použit k porovnání dvou kategorických proměnných. Předpokládejme, že proměnná  $X$  má  $r$  úrovní a proměnná  $Y$  má  $s$  úrovní. Označme  $O_{ij}$  očekávané četnosti a  $E_{ij}$  empirické četnosti ( $i = 1 \dots r, j = 1 \dots s$ ) v jednotlivých třídách. Nulová hypotéza "H<sub>0</sub>: Proměnné  $X$  a  $Y$  jsou nezávislé", je testována pomocí testové statistiky  $T$ :

$$T = \sum_{i=1}^r \sum_{j=1}^s \frac{(O_{ij} - E_{ij})^2}{E_{ij}}.$$

Za předpokladu platnosti nulové hypotézy má veličina  $T$  rozdělení  $\chi^2$  s  $(r - 1) \cdot (s - 1)$  stupni volnosti.

### 3.2 Mann-Whitneyův test

Mann-Whitneyův test [4] patří k nejpoužívanějším dvouvýběrovým testům pro dva nezávislé výběry. Je to neparametrický test, který, na rozdíl od  $t$ -testu, nevyžaduje splnění

předpokladu normality. Je používán pro ordinální a pro spojitá data, u kterých testuje, zda jsou dvě populace ekvivalentní v mediánech. Všech  $n_1 + n_2$  pozorování z obou výběrů je uspořádáno vzestupně a jednotlivým hodnotám je přiřazeno pořadí (nejnižší hodnotě je přiřazeno pořadí 1, nejvyšší hodnotě pořadí  $n_1 + n_2$ , pokud soubor obsahuje několik pozorování se stejnou hodnotou, je těmto hodnotám přiřazeno tzv. průměrné pořadí).

Testová statistika je u Mannova-Whitneyova testu počítána následovně: pro každou skupinu je vypočítána suma pořadí ( $S_1$  a  $S_2$ ) a jsou vypočteny statistiky  $U_1$  and  $U_2$ :

$$U_1 = n_1 n_2 + \frac{n_1(n_1 + 1)}{2} - S_1,$$

$$U_2 = n_1 n_2 + \frac{n_2(n_2 + 1)}{2} - S_2,$$

kde  $n_i$  značí rozsah  $i$ -tého výběru ( $i = 1, 2$ ). Testové kritérium má pak tvar:

$$T = \min(U_1, U_2).$$

Kritické hodnoty rozdělení této statistiky můžeme najít ve statistických tabulkách. Jestliže pozorovaná hodnota testového kritéria překročí příslušnou kritickou hodnotu, zamítáme nulovou hypotézu o shodě mediánů obou populací.

### 3.3 Arcsinový test

Arcsinový test [2] je test o parametru  $\pi$  binomického rozdělení. Je používán jako alternativa Waldova testu v případě výběrů s malými rozsahy. Je založen na arcsinové transformaci, která stabilizuje rozptyl.

Mějme náhodnou veličinu  $X$ , která udává počet úspěchů v sérii  $n$  Bernoulliho pokusů (tzn.  $X$  má binomické rozdělení s parametry  $n \in \mathbb{N}$  a  $\pi \in [0, 1]$ ). Nulová hypotéza „ $H_0: \pi = p$ ” je testována pomocí této testové statistiky:

$$T = 2\sqrt{n} \left( \arcsin \sqrt{\frac{X}{n}} - \arcsin \sqrt{p} \right)$$

s asymptoticky normovaným normálním rozdělením.

## 4 VÝSLEDKY

### 4.1 Základní charakteristiky pacientů

Z celkového počtu 77 pacientů, kteří byli zahrnuti do studie a randomizováni, bylo následně 21 pacientů vyloučeno z různých důvodů (nedodržení protokolu MR, kontraindikace KAS či MR zjištěné po randomizaci, technické problémy s MR atd.), což způsobilo asymetrii skupin. Celkem tedy výkon podstoupilo 56 pacientů, 37 ve skupině Filtr a 19 ve skupině Mo.Ma. Základní charakteristiky pacientů se v jednotlivých skupinách významně nelišily, jak ukazuje Tabulka 1.

**Tabulka 1 Základní charakteristiky pacientů**

	Filtr ( <i>n</i> = 37)	Mo.Ma ( <i>n</i> = 19)	<i>p</i> -value
Věk	65,8 ± 6,1	66,5 ± 7,4	0,87
Pohlaví (muži)	75,68 %	78,95 %	0,78
Hypertenze	84,00 %	89,00 %	0,57
Diabetes mellitus	24,00 %	32,00 %	0,56
Renální insuficience	5,41 %	5,26 %	0,98
Kouření	70,00 %	63,00 %	0,59
Fibrilace síní	3,00 %	5,00 %	0,63
Ischemická choroba srdeční	32,00 %	21,00 %	0,37
Městnavé srdeční selhání	5,00 %	0,00 %	0,30
Ischemická choroba dolních končetin	30,00 %	37,00 %	0,59
Cévní mozková příhoda	35,00 %	32,00 %	0,79
Tranzitorní ischemická ataka	24,00 %	32,00 %	0,56
Amaurosis fugax	3,00 %	5,00 %	0,63
Strana karotické stenózy (vpravo)	62,00 %	52,63 %	0,49
Symptomatická stenóza	43,00 %	42,00 %	0,94

Zdroj: vlastní studie

#### 4.2 Testování hypotéz

Nové ischemické léze na MR po KAS byly nalezeny u 32,14% (*n* = 18) všech pacientů, 32,43% (*n* = 12) ve skupině Filtr a 31,58% (*n* = 6) ve skupině Mo.Ma (viz Tab. 2). Rozdíl v proporcionalním zastoupení nových ischemických lézí v těchto skupinách nebyl shledán statisticky významným ( $\chi^2$  test, *p* = 0,474).

**Tabulka 2 Nové ischemické léze po KAS**

	Počet pacientů	Nové léze
Celkem	<i>n</i> = 56	<i>n</i> = 18 (32,14%)
Filtr	<i>n</i> = 37	<i>n</i> = 12 (32,43%)
Mo.Ma	<i>n</i> = 19	<i>n</i> = 6 (31,58%)

Zdroj: vlastní studie

Tabulka 3 ukazuje rozdíly v lokalizaci nových ischemických lézí po KAS. Pouze 38,89% (*n* = 7) všech nových ischemických lézí bylo lokalizováno výhradně v povodí intervenované tepny, 16,67% (*n* = 2) ve skupině Filtr a 83,33% (*n* = 5) ve skupině Mo.Ma. Rozdíl mezi počtem nových ischemických lézí vně a uvnitř povodí intervenované tepny je statisticky významný jak ve skupině Filtr (arcsinový test, *p* = 0,006) tak ve skupině Mo.Ma (arcsinový test, *p* = 0,037).

**Tabulka 3 Vaskulární teritoria nových ischemických lézí**

	Celkem	Filtr	Mo.Ma
Intervenovaná tepna	<i>n</i> = 7 (38,89%)	<i>n</i> = 2 (16,67%)	<i>n</i> = 5 (83,33%)
Kontralaterální tepna	<i>n</i> = 3	<i>n</i> = 3	<i>n</i> = 0
Vertebrobazilární povodí	<i>n</i> = 1	<i>n</i> = 1	<i>n</i> = 0
Více povodí současně	<i>n</i> = 7	<i>n</i> = 6	<i>n</i> = 1

Zdroj: vlastní studie

## ZÁVĚR

V našem randomizovaném souboru pacientů podstoupivších KAS nebyly shledány rozdíly v účinnosti distálních protekčních zařízení (filtrů) a proximálních protekčních zařízení Mo.Ma, jelikož rozdíl v počtu nově zjištěných ischemických lézí na MR po provedeném KAS nebyl statisticky významný. Znamená to, že v praxi není žádný důvod upřednostňovat žádný z těchto dvou typů protekčních systémů.

Signifikantně více nových lézí bylo lokalizováno mimo povodí intervenované tepny ve skupině Filtr a uvnitř tohoto povodí ve skupině Mo.Ma. Tento fakt odráží již známá fakta o rizicích spojených se zaváděním respektive stahováním těchto rozdílných protekčních systémů.

## LITERATURA, ODKAZY

1. J. Bednařík *et al.*, *Klinická neurologie [Clinical neurology]*. Prague, Czech Republic: Triton, 2010.
2. P. J. Bickel and K. A. Docksum, *Mathematical Statistics*. San Francisco: Holden Day, 1977.
3. D. Lloyd-Jones *et al.*, "American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee 2010. Heart disease and stroke statistics--2010 update: a report from the American Heart Association," *Circulation*, vol. 7, no. 121, pp. e46-e215, 2010.
4. H. B. Mann and D. R. Whitney, "On a Test of Whether one of Two Random Variables is Stochastically Larger than the Other," *Annals of Mathematical Statistics*, vol. 1, no. 18, pp. 50-60, 1947.
5. K. Pearson, "On the criterion that a given system of deviations from the probable in the case of a correlated system of variables is such that it can be reasonably supposed to have arisen from random sampling," *Philosophical Magazine Series 5*, vol. 302, no. 50, pp. 157-175, 1900.





PŘEKRAČUJEME HRANICE  
PRZEKACZAMY GRANICE  
2014–2020



EVROPSKÁ UNIE / UNIA EUROPEJSKA  
EVROPSKÝ FOND PRO REGIONÁLNÍ ROZVOJ  
EUROPEJSKI FUNDUSZ ROZWOJU REGIONALNEGO



Projekt jest współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz z budżetu państwa RP  
"Przekraczamy Granice"



## STATISTICKÉ VYHODNOCENÍ ÚČINNOSTI DVOU TYPŮ PROTEKČNÍCH ZAŘÍZENÍ PŘI KAROTICKÉM STENTINGU

**Abstract:** Tento článek pojednává o vyhodnocení účinnosti dvou protekčních systémů používaných při karotickém stentingu (CAS). Karotický stenting je léčba karotické stenózy, což je zúžení karotické tepny způsobené plakem usazeným na cévní stěně. Kousky plaku se mohou uvolnit a zablokovat průchod krve, což může způsobit mozkovou mrtvici. Karotický stenting je endovaskulární chirurgická metoda, při které se do postižené tepny zavede stent, který má tepnu roztáhnout a zabránit tak mrtvici. V průběhu CAS jsou běžně používány dva typy protekčních zařízení - distální protekční zařízení (filtry) a proximální protekční zařízení. Cílem této studie bylo zjistit, zda se tyto dva protekční systémy liší v počtu a v lokalizaci nových ischemických lézí po operaci. K statistické analýze byly použity Mannův-Whitneyův test,  $\chi^2$  test a arcsinový test (s hladinou významnosti  $p = 0,05$ ), výpočty byly provedeny pomocí programů SPSS a Microsoft Excel.

**Klíčová slova::** stenóza karotidy, protekční zařízení, statistické testy, Mannův-Whitneyův test,  $\chi^2$  test, arcsinový test

## STATISTICAL EVALUATION OF THE EFFICIENCY OF THE TWO TYPES OF PROTECTION SYSTEMS IN CAROTID ARTERY STENTING

**Abstract:** The article deals with the evaluation of the efficiency of the two types of protection systems in carotid artery stenting (CAS). Carotid artery stenting is a treatment of carotid artery stenosis, which is a narrowing of the carotid artery caused by a plaque buildup in the artery wall. Pieces of plaque can break off and block the blood flow in the artery, which leads to a stroke. Carotid artery stenting is an endovascular surgery where a stent is deployed within the lumen of the affected carotid artery to dilate it and prevent a stroke. Two types of embolic protection devices are commonly used during CAS - distal protection devices (filters) and proximal protection devices. The aim of this study was to determine whether the two protection systems differ in the number and in the location of new ischemic lesions after surgery. Statistical analysis was carried out with the programs SPSS and Microsoft Excel. Mann-Whitney test,  $\chi^2$  test and Arcsine test were used and the value of  $p = 0.05$  was taken as a level of significance.

**Keywords:** carotid stenosis, embolic protection devices, statistical tests, Mann-Whitney test,  $\chi^2$  test, Arcsine test

Datum odeslání článku do redakce: 04.2017

Datum přijetí článku redakcí: 05.2017



PŘEKRAČUJEME HRANICE  
PRZEKACZAMY GRANICE  
2014–2020



EVROPSKÁ UNIE / UNIA EUROPEJSKA  
EVROPSKÝ FOND PRO REGIONÁLNÍ ROZVOJ  
EUROPEJSKI FUNDUSZ ROZWOJU REGIONALNEGO



Projekt jest współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz z budżetu państwa RP  
"Przekraczamy Granice"

Mgr. Marcela RABASOVÁ, Ph.D.  
VŠB - Technical University of Ostrava  
Department of Mathematics and Descriptive Geometry  
17. listopadu 15, 70833, Ostrava-Poruba, Czech Republic  
tel.: +420 608 708 409, e-mail: marcela.rabasova@vsb.cz

MUDr. Ondřej PAVLÍK  
Vítkovice Hospital, Ostrava-Vítkovice  
Department of Neurology  
Vítkovice Hospital, Zalužanského 1192/15, 703 84, Ostrava – Vítkovice, Czech Republic  
tel.: +420 595 633 449, e-mail: ondrej.pavlik@vtn.agel.cz