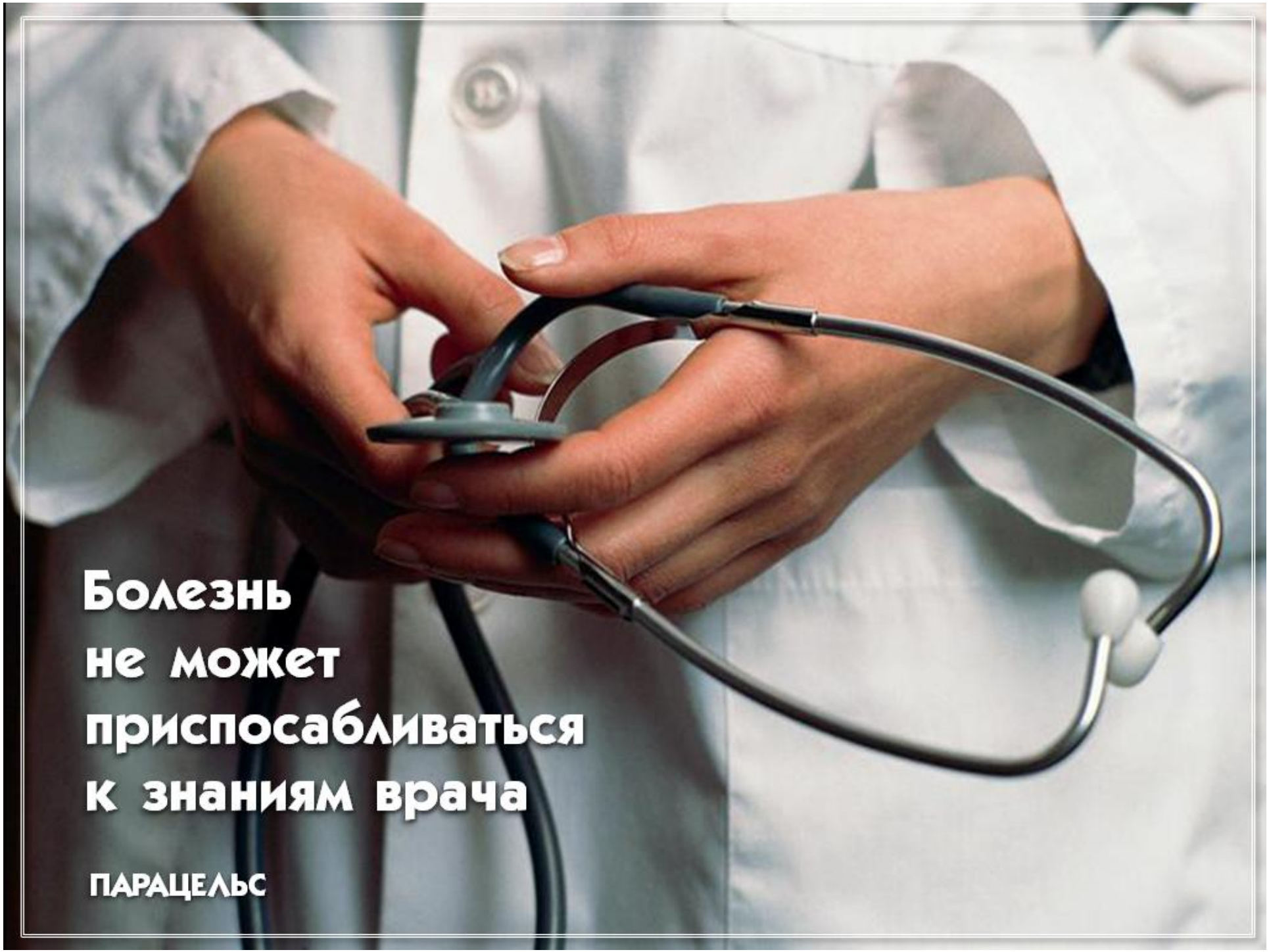
Как оценивать медицинскую статью?

составитель:
д.м.н., доцент *С.В. Дьяченко*

Хабаровск, 2016


Болезнь
не может
приспосабливаться
к знаниям врача
ПАРАЦЕЛЬС

Как оценивать медицинскую статью

1. Заголовок: интересен?

Да

НЕТ

2. Авторы: известны плохими работами?

НЕТ

Да

3. Резюме: если содержательно, то полезны ли результаты?

Да

НЕТ

4. Результаты: приложимы к Вашей работе

Да

НЕТ

5. Методы исследования: в зависимости от Вашей цели и содержания статьи. Ваша цель:

- Использовать (новый) диагностический тест
- Узнать клиническое течение и прогноз (болезни)
- Определить этиологию и патогенез
- Оценить полезность или опасность лечения

НЕТ

- Имеется независимое (слепое) сопоставление с «золотым стандартом» диагноза?
- Организована Inception Cohort
- Надежен основной метод установления причинности?
- Пациенты распределены по видам вмешательства случайно?

Да

6. Читаем раздел: «Методы исследования»

Оценить полезность или опасность лечения

1.	Наличие “контрольной группы”
2.	Ясные критерии выбора (включения и исключения) пациентов
3.	Включение пациентов в исследование до выбора лечения
4.	Случайный (“слепой”) выбор лечения
5.	Правильный метод рандомизации лечения
6.	Неизвестность лечения пациентам (“слепота”)
7.	“Слепая” оценка результата лечения
8.	Информация об осложнениях и побочных эффектах лечения
9.	Информация о качестве жизни пациентов
10.	Информация о числе “потерянных” в ходе эксперимента пациентов
11.	Адекватный статистический анализ с указанием названий критериев, программ, использованных в анализе
12.	Статистическая мощность — информация о размере выявленного эффекта
13.	Информация о том, насколько полно пациенты, включенные в исследование, получали лечение

Наличие контрольной группы

- Простейший критерий — понятная организация исследования: “опытная” группа, получающая изучаемое лечение, и “контрольная” группа, получающая плацебо или иное лечение.
- В случае, если такого сравнения результатов нет, оценить эффект изучаемого лечения невозможно и статью следует отбрасывать как бесполезную. К сожалению, такого рода статей множество, и чем более экзотические средства лечения применяются (магнитные поля, лазеры, воздействия на биологически активные точки, гипоксия при болезнях легких), тем реже встречается правильная организация испытания и тем чаще блестящие результаты.

Ясные критерии выбора пациентов и включение пациентов в исследование до выбора лечения.

- Если критерии исключения достаточно часто указываются в публикациях, то критерии включения — реже.
- Получается, что читатель не знает, можно ли описанных пациентов рассматривать как похожих на его собственных.

Случайный (Слепой) выбор лечения

- “Слепой метод” является важнейшим условием. Желательно, чтобы лечение было неизвестно не только пациенту, но и врачам.
- Должно быть понятно, какие оценки выносились вслепую, а какие — нет. Если есть результаты двойных слепых испытаний, подтверждающие преимущества некоторого лечения, имеют право на существование “прагматические” испытания. В них рандомизация проводится, но ослепление не применяется, чтобы процесс лечения шел как можно более привычным образом.
- Результаты прагматических испытаний делают оценку лечения более пригодной для приложения в других обстоятельствах – генерализации (generalisability, иногда называется по-русски обобщаемостью), поскольку результаты рандомизированных двойных слепых испытаний вследствие их методической строгости труднее переносить на иные обстоятельства медицинской практики.

Рандомизация.

- Из рассмотрения нужно сразу исключать статьи об исследованиях, где распределение пациентов по видам лечения было неслучайным, или метод распределения был неудовлетворительным, или способ распределения не описан вообще.
- О рандомизации сообщается в 9/10 статей о методах лечения, но только в 1/3 статей уточняется метод рандомизации.
- Если в рандомизации возникает сомнение — отбрасывайте статью.

Информация об осложнениях и побочных эффектах

- Специфическим вариантом исследований методов лечения являются исследования побочных эффектов. Правильнее сказать, что побочные эффекты могут быть изучены, оценены по тяжести и частоте одновременно с испытанием лечебного эффекта.
- Обычно побочные эффекты и осложнения у вводимых в практику лекарств редки. Соответственно, эти осложнения трудно выявить в обычных клинических испытаниях. Поэтому уже после одобрения нового лекарства и его разрешения к применению продолжаются наблюдения за осложнениями, поддерживаются регистры всех осложнений, при возникновении подозрения - проводятся ИСК, чтобы проверить гипотезу о возможной связи осложнения с применением лекарства.

Информация о качестве жизни

- Использование только “самых главных” критериев эффективности вмешательства может приводить к противоположным проблемам.
- Лечением можно достигать снижения смертности, но такой ценой, что на это пациенты не согласятся.
- Чаще всего с этим приходится сталкиваться в онкологии, где применение все более агрессивных новых схем химиотерапии сопровождается нередко весьма умеренным увеличением продолжительности жизни, а переносят такое лечение пациенты очень плохо.
- Побочные эффекты могут сделать лекарство худшим, чем болезнь.

Потеря пациентов в ходе исследования

- “Потеря” пациентов по ходу исследования является распространенным недостатком.
- В результате таких потерь конечные цифры успешности лечения могут быть существенно искажены. Как минимум, в статье должны быть приведены разнообразные сведения о пациентах, которых удалось отследить до конца и о пациентах, которые были потеряны.
- Если потерянные отличаются от отслеженных и если потеряно много (более 20%), то можно ожидать больших искажений.
- Для проверки надежности результата есть верный, грубый метод. Предположим, что новое лечение лучше. Далее, примем, что все потерянные пациенты имели неблагоприятный исход (например, умерли в группе с наилучшим исходом). Если пересчет оригинальных авторских данных даст, тем не менее, преимущества у нового метода, то можно поверить, что метод действительно лучше.

Адекватный статистичексий анализ с указанием названиев критериев и программ, использованных в анализе

- В хорошо спланированном исследовании необходимое число пациентов исходя из предполагаемой величины эффекта и заданной вероятности ошибок должно быть рассчитано заранее и использоваться при планировании исследования.
- Статистически значимо то, что действительно существует с высокой вероятностью.
- Обычно это обозначают $P<0.05$, что означает: отсутствии различия имеет низкую вероятность – меньше 5%. Клинически значимо то, что своими размерами (например, величиной снижения смертности) убеждает врача в необходимости изменить свою практику в пользу нового образа действий.
- Если различия недостоверны, то, необходимо проверить достаточна ли численность обследованных?

Вопросы для оценки исследования диагностического теста.

1.	**Было ли сопоставление с “золотым стандартом”?**
2.	**Была ли оценка тестов слепой?**
3.	**Исследованные пациенты имели достаточно широкий спектр (легкие и тяжелые случаи, лечившиеся и нелеченые, с поражениями разной формы, с сопутствующими заболеваниями) патологии?**
4.	**Понятно ли описан способ формирования изученной группы пациентов?**
5.	**Оценена ли воспроизводимость результатов теста?**
6.	**Оценена ли надежность интерпретации результатов слепым методом?**
7.	**Рационально ли определена “норма” — отсутствие болезни?**
8.	**Если тест предлагается как дополнение к пакету других тестов, то показано ли, что применение этого теста улучшает общий результат диагностики?**
9.	**Обоснована ли “точка разделения” здоровых и больных?**
10.	**Достаточно ли детально описана тактика применения теста, чтобы Вы могли его правильно использовать?**
11.	**Оценена ли общая полезность теста?**

Вопросы для оценки исследования течения болезни

1.	Хорошо ли сформирована исходная группа пациентов?
2.	Детально ли описан способ подбора пациентов?
3.	Полным ли было отслеживание?
4.	Объективны ли критерии исхода?
5.	Оценивался ли исход “вслепую”?
6.	Учитывались ли посторонние влияния?
7.	Насколько велика вероятность прогнозируемых событий?
8.	Какова точность оценки этой вероятности?
9.	Полезен ли результат для Вас: Пациенты схожи с Вашими? Можно ли по результатам исследования выбирать лечение? Доступен ли тест для Вашей практики? Полезен ли результат для консультирования пациентов?

Методические стандарты исследования этиологии и патогенеза заболевания (исследования типа сравнения с контролем).

1.	Заранее определенный метод отбора обследуемых
2.	Четко определенный изучаемый причинный фактор
3.	Неискаженный сбор данных
4.	Равенство в сборе анамнеза у больных и контроля
5.	Отсутствие излишних ограничений в выборе больных основной группы
6.	Отсутствие излишних ограничений в выборе контрольных пациентов
7.	Равенство в диагностическом обследовании больных и контроля
8.	Равенство в догоспитальном ведении больных и контроля
9.	Равенство в демографических характеристиках больных и контроля
10.	Равенство в клинических характеристиках больных и контроля

Главное правило при назначении лечения
- то же, что и при других клинических занятиях,
т. е. соблюдение метода индивидуализирования

ЗАХАРЬИН Григорий Антонович