

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА И АНАЛИЗ «РЕАЛЬНОЙ ПРАКТИКИ». КАК ДОСТИЧЬ КОМПРОМИССА?

Мария Владимировна Авксентьева

*Зам. директора НИИ клинико-
экономической экспертизы и
фармакоэкономики РГМУ, д-р мед. наук*



На чем основываются клинические решения

Основа	Критерий	Измерительное устройство	Единица измерения
<u>Доказательства</u>	<u>РКИ</u>	<u>Метаанализ</u>	<u>Отношение шансов</u>
1. Авторитет	Нимб вокруг седины или лысины	Прибор для измерения освещенности	Оптическая плотность
2. Громкий голос	Резкость суждений	Аудиометр	Децибелы
3. Красноречие и элегантность	Способность красиво говорить и покррой костюма	«Тефлометр»	Прилипчивость, баллы
4. Вера в Провидение	Уровень религиозного рвения	Секстант для измерения угла коленопреклонения	МЕ благочестия
5. Неуверенность	Мрачность	«Нигилометр»	Число вздохов в минуту
6. Нервозность	Ужас, испытываемый перед перспективой судебной тяжбы	Любой подходящий прибор	Банковское сальдо
7. Самоуверенность (только для хирургов)	Бравада	Потовый тест	Отсутствие пота



Оценка медицинских технологий



ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

Использование в клинической практике в первую очередь тех вмешательств, эффективность и безопасность которых подтверждены в правильно организованных и проведенных исследованиях



- **Систематический обзор, метаанализ**
 - **Рандомизированное сравнительное клиническое исследование (РКИ)**
 - **Нерандомизированное сравнительное исследование без рандомизации**
- **Не экспериментальное хорошо спланированное сравнительное исследование**



Несравнительное исследование, формализованное мнение экспертов

«РЕАЛЬНАЯ ПРАКТИКА»

- Регистры
- Проспективные наблюдения
- Ретроспективные исследования с контролем и без
- Описания случаев
- То, что видим своими глазами



«Реальная практика»

1. Что делать с исследованиями «реальной практики» при оценке медицинских технологий?
2. Нужно ли их проводить в принципе?

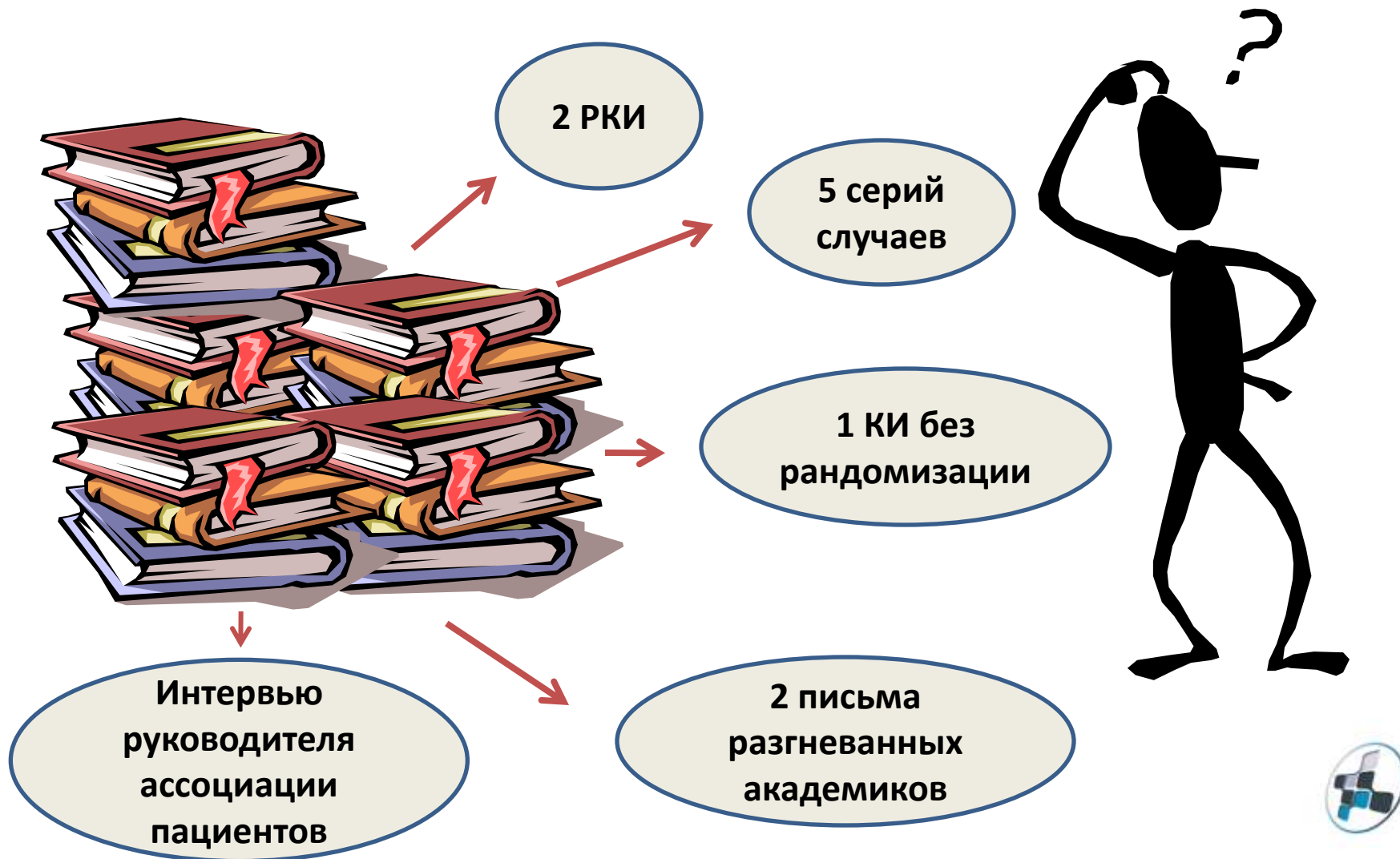


ПРОБЛЕМЫ

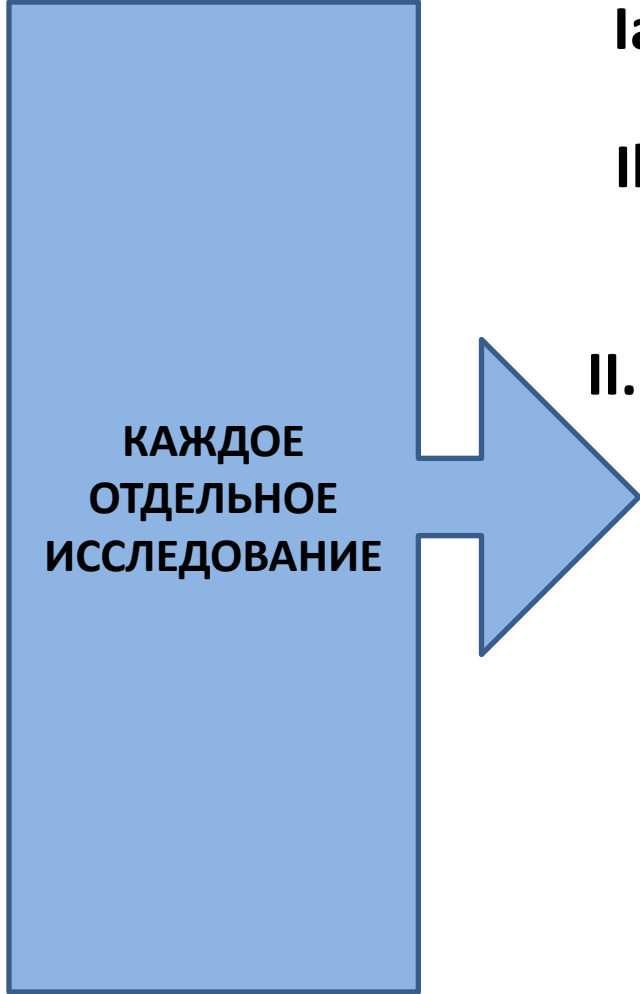
- РКИ не дает ответа на все важные вопросы:
 - Не те больные
 - Короткий период наблюдения
 - Преждевременно завершились из-за большей эффективности исследуемого метода...
- В некоторых случаях рандомизацию провести сложно или невозможно
- Результаты РКИ противоречат друг другу или результатам нерандомизированных исследований, наблюдений, практике...



Оценка медицинских технологий: синтез разных доказательств



1. Определение уровня доказательности каждого исследования



КАЖДОЕ
ОТДЕЛЬНОЕ
ИССЛЕДОВАНИЕ

- Ia. Систематический обзор, метаанализ
- Ib. Рандомизированное сравнительное клиническое исследование (РКИ)
- II. Нерандомизированное сравнительное исследование без рандомизации
- III. Не экспериментальное хорошо спланированное сравнительное исследование
- IV. Несравнительное исследование, формализованное мнение эксперта



2. Оценка качества каждого исследования

- Адекватные критерии включения
- Достаточная численность выборки
- Контроль (плацебо, активное лечение, плацебо + активное лечение)
- Рандомизация
- Адекватная длительность наблюдения
- Ослепление (двойное, тройное)
- Стандартизация дополнительных вмешательств
- Стандартизация методов оценки результатов
- Клинически значимые критерии оценки исходов

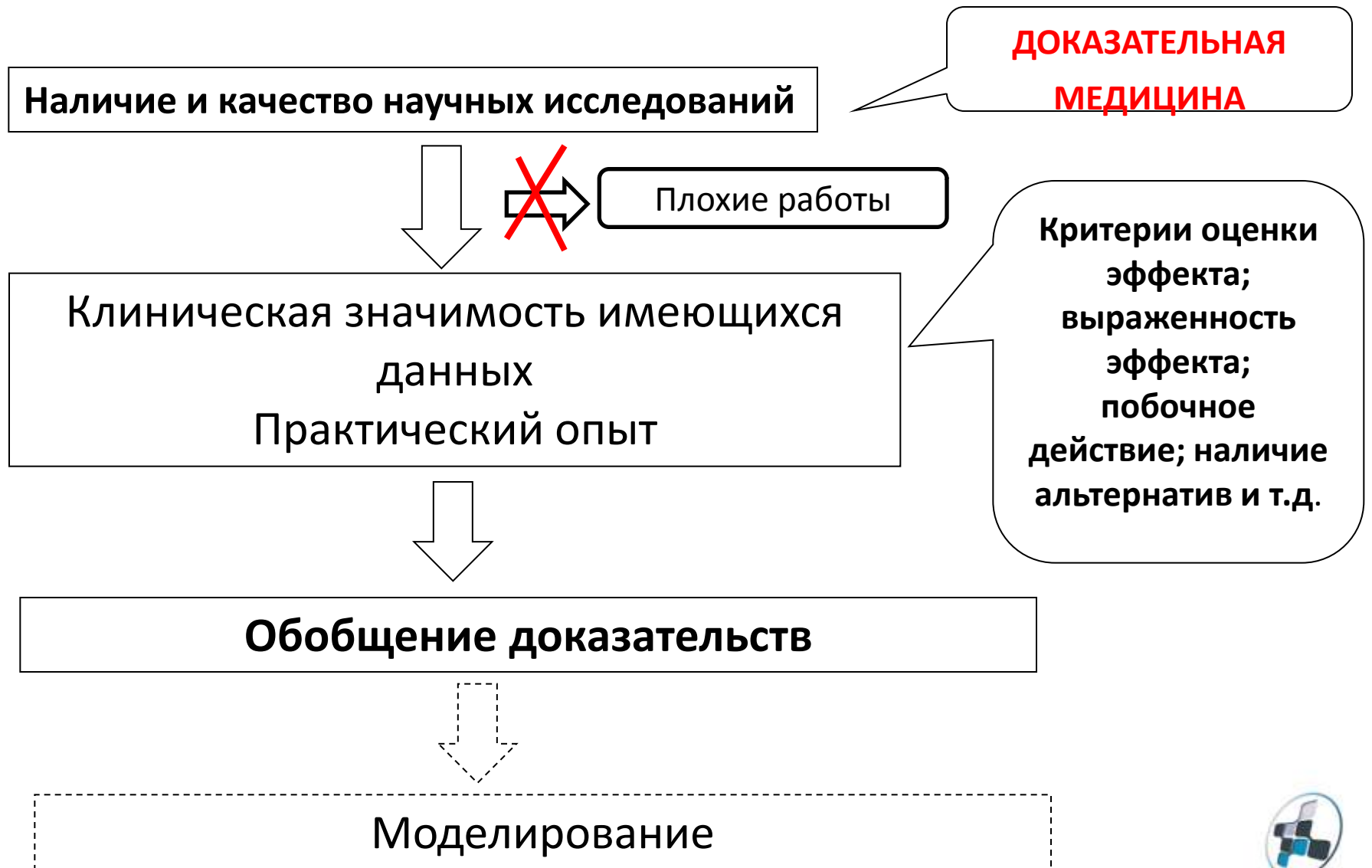


2. Оценка качества каждого исследования

- Адекватные критерии включения
- Достаточная численность выборки
- Контроль (плацебо, активное лечение, плацебо + активное лечение)
- Рандомизация
- Адекватная длительность наблюдения
- Ослепление (двойное, тройное)
- Стандартизация дополнительных вмешательств
- Стандартизация методов оценки результатов
- Клинически значимые критерии оценки исходов



3. Синтез доказательств



Исследования реальной практики могут быть полезны

- **Когда нет РКИ:**
 - для формулировки гипотезы,
 - для оценки размера ожидаемого эффекта
- **Когда РКИ уже есть:**
 - для оценки безопасности
- для оценки эффекта в отдельных группах пациентов и в отдаленные сроки,
 - для оценки различий между действенностью и эффективностью,
- для изучения особенностей применения технологий в практике



Что делать в сомнительных случаях?

- Если есть РКИ и не РКИ, предпочтение отдается РКИ
- Если есть несколько РКИ с неоднозначными результатами, предпочтение отдается лучшим из них
- Если нет РКИ, эффект не может считаться доказанным (за некоторыми исключениями)



Исследования реальной практики тоже должны быть хорошо выполнены

- Контроль
- Ясные критерии включения/исключения участников
- Стандартизация методов измерения параметров
- Ослепленная оценка исходов
- ...
 - <http://www.strobe-statement.org/>
 - [http://www.consort-statement.org/mod_product/uploads/MOOSE%20Statement%202000.](http://www.consort-statement.org/mod_product/uploads/MOOSE%20Statement%202000)



Заключение

- Систематический обзор доказательств – первый этап оценки медицинских технологий
- РКИ – лучший ответ на вопрос о наличии эффекта
- Другие хорошо выполненные исследования – ответ на уточняющие вопросы
- В результате – комплексная оценка эффективности и безопасности технологий (и можно делать фармакоэкономику!)
- Выполнение хороших исследований реальной практики должно поощряться

