

Градация доказательств и уровни рекомендаций

Кафедра политики и управления
здравоохранением

- Научные исследования различаются по убедительности т.е. доказательства не равны между собой.

Процесс подготовки рекомендации

- Выявление исследований, извлечение данных**
- Оценка их качества по оценочным таблицам. Акцент делается на валидности, точности и применимости**
- Таблицы обсуждаются для вынесения взвешенного решения**

Факторы, определяющие уровень
доказательности рекомендации

- **Тип (дизайн) исследования (чаще всего оптимальный дизайн – РКИ)**
- **Число исследований и количество включенных больных (часто нужен мета-анализ)**

Факторы, определяющие уровень доказательности рекомендации

- Гетерогенность результатов (оптимально, когда все результаты однонаправленные)
- Клиническая значимость эффекта
- Применимость (переносимость, обобщаемость) результатов исследования к интересующей популяции

Уровень доказательности I a

- Доказательства, основанные на данных мета-анализа, рандомизированных контролируемых исследований.

Уровень доказательности I b

- Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного рандомизированного контролируемого исследования

Уровень доказательности I I a

- Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильно построенного контролируемого исследования без рандомизации.

Уровень доказательности I I b

- **Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильно построенного экспериментального исследования.**

Уровень доказательности III

- Доказательства, основанные на результатах правильно построенных не экспериментальных исследований, таких как, сравнительные, корреляционные исследования и описание случаев.

Уровень доказательности I I I

- Доказательства, основанные на результатах правильно построенных на экспериментальных исследований, таких как, сравнительные, корреляционные исследования и описания случаев.

Уровень доказательности IV

- Доказательства, основанные на сообщениях экспертного комитета и мнении и/или клиническом опыте заслуженных авторитетов.

Градации рекомендаций

- С учетом уровня доказательности строятся градации рекомендаций

Градация рекомендаций А

- Требуется по крайней мере одно рандомизированное контролируемое исследование хорошего качества по конкретной рекомендации (степени **I a, I b**).

Градация рекомендаций В

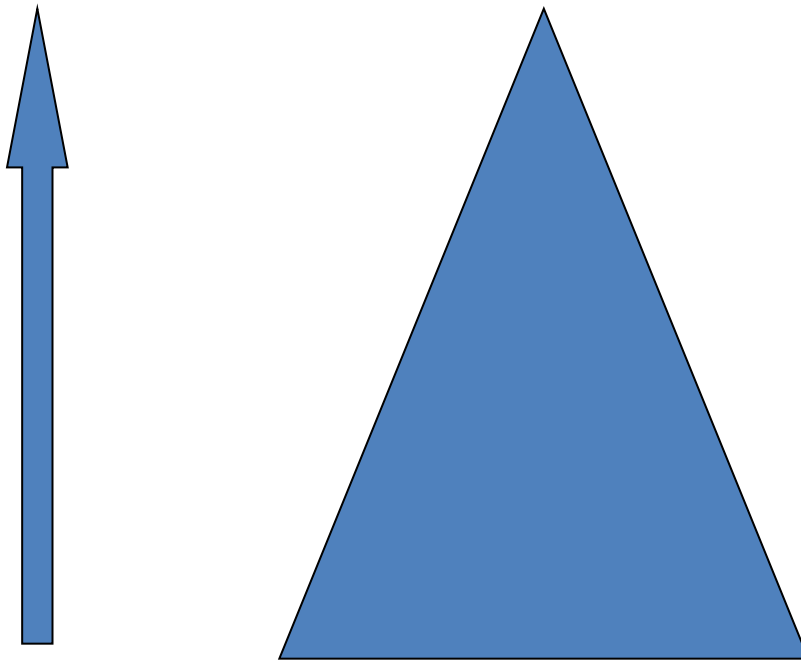
- Требуется наличие правильно проведенного клинического испытания, но не рандомизированных клинических исследований (степени доказательства II a, II b, III)

Градации рекомендаций С

- **Требуется доказательство, основанное на сообщениях экспертного комитета и мнении и/или клиническом опыте заслуженных авторитетов (степень доказательности IV).** Указывает на отсутствие клинических испытаний хорошего качества по данному вопросу.

Иерархия основных типов исследований

- Систематический обзор



Иерархия основных типов исследований



Алгоритм проведения мета-анализа. продолжение

- Сформировать максимально полную базу данных по теме мета-анализа
- Объединить эти данные для анализа
- С помощью статистических методов учесть факторы влияющие на конечный результат, провести анализ чувствительности
- Описать все возможные ограничения и расхождения в базе данных
- Подготовить выводы и рекомендации для врачебной практики и дальнейших научных исследований
- Подготовить структурированный реферат

Формулирование цели мета-анализа

- Цель должна быть четко и конкретно сформулирована в виде клинического вопроса
- Правильно поставленная цель имеет большое значение для выработки стратегии отбора исследований и критериев включения данных

Формулирование цели мета-анализа

- Часто целью мета-анализа является определение сравнительной эффективности какого либо метода лечения или определение суммарного эффекта нескольких препаратов сходного действия

Основные этапы поиска данных по теме мета-анализа

1. Просмотр электронных баз данных (Medline и других)
2. Просмотр библиографических ссылок в статьях и книгах, содержащих указания на интересующие публикации
3. Контакты с представителями фармфирм производящими оцениваемые препараты
4. Контакты с другими специалистами в данной области

Отбор исследований для включения в мета-анализ

1. Четкие критерии включения и исключения больных
2. Место проведения исследования
3. Продолжительность исследования
4. Основные характеристики больных
5. Диагностические критерии заболевания
6. Схема применения препарата

Отбор исследований для включения в мета-анализ

7. Дополнительные лечение и наличие сопутствующих заболеваний
8. Отклонение от протокола (если таковые имелись)
9. Изучавшиеся клинические исходы и критерии их оценки
10. Длительность периода наблюдения за больными
11. Наличие в исследованиях абсолютного числа больных и клинических исходов

Оценка качества клинических исследований

- При оценке исследования предпочтение следует отдавать работам которые содержат:
 1. Критерии включения и исключения больных
 2. Характеристики больных (прогностические факторы)
 3. Сведения о соблюдении протокола исследования (например о полноте наблюдения)
 4. Описание вмешательства и результаты слепой оценки этой интервенции

Сопоставимость включенных в анализ исследований

- Исследования включенные в мета-анализ должны быть максимально однородными по виду вмешательства, составу больных. Исходы также должны быть сходными
- Нельзя объединять исследования с различным лечением и рассматриваемыми исходами

Сопоставимость включенных в анализ исследований

- **Во всех оригинальных исследованиях должны приводиться сведения о факторах, имеющих значения для исхода (прогностические факторы)**
- **В мета-анализ обычно включают данные только РКИ**

Выбор данных из оригинальных исследований

- Для исключения системных ошибок при отборе данных из оригинальных исследований необходимо:
 1. Участие в отборе по крайней мере двух, самостоятельно работающих авторов
 2. Сравнение результатов по каждому отдельному исследованию, в случае расхождения принимается согласованное решение
 3. Разработать унифицированную форму и стандартизованную форму отбора

Статистическая обработка данных

- В мета-анализе можно использовать различные статистические методы и программы (Например EpiInfo)

Анализ чувствительности

- Проводится для проверки степени надежности выводов мета-анализа. Его можно проводить разными способами.
1. Включение и исключение исследований с низким методологическим уровнем
 2. Изменение параметров данных, отбираемых из каждого исследования, например при различных сроках наблюдения
 3. Исключение из мета-анализа наиболее крупных исследований. Если результат меняется есть основания полагать, что выводы мета-анализа обоснованы

Требования для мета-анализа

- Международная группа утвердила стандартные требования для мета-анализов QUORUM аналогичные требованиям CONSORT для РКИ

Спасибо за внимание!