

INNOPOLIS
UNIVERSITY

● ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР



Казанский Государственный
Медицинский Университет

Систематический обзор

Хакимов Нияз

niyaz.hakimov@kazangmu.ru



План лекции

Систематический обзор



Казанский Государственный
Медицинский Университет

INNOPOLIS
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

Обзор литературы и систематический обзор.
Преимущества систематического обзора. Цель
составления систематических обзоров.
Требования к составлению систематических
обзоров. Ограничения систематических
обзоров. Использование данных
систематических обзоров в практической
работе



Систематический обзор



Казанский Государственный
Медицинский Университет

INNOPOLIS
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

Систематический обзор

Персональный клинический опыт важен для формирования гипотез, но из-за фактора пристрастности и высокой подверженности к смещению оценок он не очень полезен для количественных оценок, хотя до введения контролируемых клинических испытаний основой фармакотерапии были именно персональные рекомендации.

Сопоставление доказательств

Главный недостаток описательных обзоров - их подверженность к смещению оценок. Для минимизации смещения необходимо приблизить обзор к доступным доказательствам с помощью научно-систематического подхода, получившего название метаанализа и мощное развитие в работах Кокрановского сотрудничества. Систематические обзоры - главный результат деятельности Кокрановского сотрудничества, они регулярно публикуются в электронном виде под названием «The Cochrane Database of Systematic Reviews» (Кокрановская база данных систематических обзоров).



Систематический обзор



Казанский Государственный
Медицинский Университет

INNOPOLIS
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

Систематический обзор включает 6 основных этапов

1. Определение основной цели обзора.
2. Определение способов оценки результатов.
3. Систематический информационный поиск.
4. Суммирование количественной информации.
5. Суммирование доказательств с использованием подходящих статистических методов.
6. Интерпретация результатов.

Этапы фиксируются в протоколе



Систематический обзор



Казанский Государственный
Медицинский Университет

INNOPOLIS
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

Систематический обзор - это

разновидность научного исследования с заранее спланированными методами, где объектом изучения служат результаты ряда оригинальных исследований. Систематический обзор синтезирует результаты этих исследований, используя подходы, уменьшающие возможность систематических и случайных ошибок. В большинстве систематических обзоров используют статистические методы обобщения данных - метаанализ.

По мере поступления новых данных их выводы могут меняться.

Систематический обзор - это:

- правильно сформулированный вопрос;
- полноценный и профессиональный поиск информации;
- несмещенный (безошибочный) процесс отбора публикаций и извлечения фактических данных из них;
- критическая оценка данных;
- синтез данных



Систематический обзор



Казанский Государственный
Медицинский Университет

INNOPOLIS
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

Правильно сформулированный клинический вопрос -

основа высококачественного систематического обзора. При плохо сформулированном вопросе обзор вряд ли будет достаточно информативным. Кроме того, четко сформулированный вопрос позволяет врачу быстро понять, применимы ли результаты обзора в его клинической практике. На основе такого обзора делают соответствующие выводы:

- вмешательство, несомненно, эффективно, необходимо применять;
- вмешательство неэффективно, его не следует применять;
- вмешательство наносит вред, его следует запретить;
- польза или вред не доказаны, требуются дальнейшие исследования.

Систематические обзоры рассматривают результаты только хорошо спланированных научных исследований, которые проходят экспертизу на достоверность.



Систематический обзор



Казанский Государственный
Медицинский Университет

INNOPOLIS
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

Систематические обзоры

проводят, чтобы найти ответы на часто довольно узкие клинические вопросы, в точной формулировке которых должны быть отражены следующие параметры:

- определенная популяция и клиническая база, например дети, амбулаторные больные;
- изучаемое заболевание, например бронхиальная астма;
- используемый метод исследования или лечения, например определенная лекарственная терапия;
- один определенный клинический исход или более, например частота приступов, качество жизни.

Количественный систематический обзор литературы или количественный синтез первичных данных для получения суммарных статистических показателей называют метаанализом.



Систематический обзор



Казанский Государственный
Медицинский Университет

INNOPOLIS
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

История одного из первых систематических обзоров

Результаты первого клинического испытания, посвященного эффективности недорогого короткого курса кортикостероидов, который назначали беременным с высоким риском преждевременных родов, были опубликованы в 1972 г. Установлено, что кортикостероиды снижают вероятность смерти новорожденных от осложнений, обусловленных недоношенностью. К 1991 г. опубликованы сообщения еще о 7 КИ, посвященных той же теме, подтвердившие и уточнившие результаты первого КИ. Было доказано, что риск смерти у таких детей можно снизить на 30-50%.

Схематическое изображение результатов исследования стало эмблемой Кокрановского сотрудничества. Поскольку до 1989 г. не было опубликовано ни одного систематического обзора данных клинических испытаний, большинство врачей считали такую терапию неэффективной. Таким образом, прошло около 20 лет со времени публикации первых результатов исследования до широкого их внедрения в практику. По приблизительной оценке, десятки тысяч детей пострадали и умерли от отсутствия необходимой терапии. Это впечатляющая иллюстрация необходимости внедрения принципов доказательной медицины в практику.



Систематический обзор: основные характеристики



Казанский Государственный
Медицинский Университет

INNOPOLIS
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

Цель	Характеристики
Ясность цели обзора	Протокол, содержащий задачи исследования, описание объектов и методов исследования
Избежать не включения в обзор релевантных исследований	Исчерпывающие, чувствительные и документированные стратегии исследования с использованием библиографических баз данных, ключевых слов, возможностью ручного поиска. Возможны попытки включения неопубликованных исследований, не ограниченных страной или языком
Избежать случайного выбора/исключения исследований	Подробные и верифицированные критерии выбора и исключения, разработанные для оценки результатов исследования
Тщательное резюмирование данных исследований	Использование таблиц отбора данных с проверкой их полноты
Оценить валидность результатов исследования	Разработать и использовать критерии качества для оценки валидности исследований с помощью оценки дизайна, проведения и анализа исследований с оценкой размера ошибки, смещений и шансов

Систематический обзор: основные характеристики



Казанский Государственный
Медицинский Университет

INNOPOLIS
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

Цель

Характеристики

Оценить размер ассоциаций и источника разнообразия данных исследования	Обзор оснований. Почему результаты исследования могут использовать различные соответствующие количественные модели для оценки роли таких факторов, как состояние пациента, дозы, продолжительности и природы вмешательства. Там, где это возможно, исследования объединяют для получения общего эффекта
Оценить качество результатов обзора	Проверка чувствительности результатов выборов и предположений, сделанных в обзоре, таких, как критерии включения и валидности, которые влияют на исследование, метод, использованный для объединения данных
Критическая оценка или повторение обзора	Отчет о ключевых аспектах создания обзора, методах, анализе и результатах. Он должен включать резюме протокола, стратегию поиска, таблицу основных элементов каждого включенного исследования. Отчет может дополняться графическим описанием

Систематический обзор: основные характеристики



Казанский Государственный
Медицинский Университет

INNOPOLIS
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

Цель

Помочь читателю оценить применение обзора для нужд организаторов здравоохранения, практикующих врачей, исследователей

Характеристики

Обсуждение методологических ограничений как в отношении первичных исследований, так и обзора. Обеспечить использование доказательств исследования, в том числе путем разработки рекомендаций по применению результатов исследования



Систематический обзор



Казанский Государственный
Медицинский Университет

INNOPOLIS
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

Преимущества систематических обзоров и синтетического подхода к анализу результатов исследований:

- помогают демократизировать научные исследования и использование их результатов, способствуют большей открытости базы знаний, в том числе для общественности. Это может уменьшить значение «экспертов» как сосредоточения знаний, что в прошлом приводило к увеличению числа ошибок;
- предоставляют научной общественности бесценный источник информации, который позволяет обобщать накопленный в прошлом материал, упорядочивать новые материалы и разрабатывать методологию определения тем и ключевых направлений научных исследований. Это позволяет обеспечить применение результатов исследований и проведение оценки теорий во всем мире;
- дают возможность ученым определить основные пробелы в исследованиях, предлагать новые решения в рамках накопленных знаний и избежать их ненужного дублирования;
- предоставляют базу знаний для практикующих врачей и организаторов здравоохранения, которые могут использовать обзоры для оценки эффективности различных форм и видов оказания медицинской помощи;
- содействуют кумулятивному развитию науки. Крайне редко исследование проводится на совершенно новой почве, мы стоим на плечах предыдущих исследований;
- помогают ясно определить то, чего мы не знаем и степень неясности.



Систематический обзор



Казанский Государственный
Медицинский Университет

INNOPOLIS
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

Различия между обзорами литературы и систематическими обзорами

Характеристика	Обзор литературы	Систематический обзор
Освещаемые вопросы	Часто рассматривается широкий спектр вопросов	Часто посвящен определенному клиническому вопросу
Источники данных и стратегия поиска	Источники не всегда указаны, стратегия может быть ошибочной	Источники обычно всеобъемлющи, а стратегия поиска точно изложена
Принцип отбора данных	Не всегда указан, может быть ошибочным	Отбор основан на определенных критериях, применяемых одинаковым образом
Методы оценки данных	Различные	Строгие, критические методы оценки
Обобщение данных	Часто качественное	Количественное (метаанализ)
Выводы	Иногда научно обоснованные	Как правило, научно обоснованные



Систематический обзор



Казанский Государственный
Медицинский Университет

INNOPOLIS
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

Обзоры литературы

Большинство обзоров литературы чаще посвящены широкому диапазону проблем, связанных с темой, а не глубокому анализу конкретного вопроса. Например, обзор литературы по диабету, напоминающий главу из учебника, может содержать разделы по физиологии и патофизиологии обмена углеводов, жиров и белков; эпидемиологии диабета и прогнозу; диагностическим и скрининговым методам; профилактическим, лечебным, реабилитационным и паллиативным вмешательствам. Таким образом, обзоры литературы наиболее полезны для получения широкого представления по теме; они менее полезны при поиске конкретного ответа на определенный клинический вопрос. Обзоры литературы хороши для описания истории развития вопроса и его решения, они могут лучше представить новейшие достижения, если проведенные исследования были немногочисленными, предварительными или не очень достоверными из-за недостатков в их организации или исполнении. Они могут быть особенно полезны для обсуждения данных в свете основной теории.



Систематический обзор



Казанский Государственный
Медицинский Университет

INNOPOLIS
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

Обзоры литературы

В обзорах литературы допустимы аналогии, умозрительное объединение исследований в двух независимых областях, например посвященных раку и синдрому приобретенного иммунодефицита. Однако в таких обзорах связь между клиническими рекомендациями и фактами слабая, неполная или, что еще хуже, основана на предвзятом цитировании определенных оригинальных исследований. В результате рекомендации в обзорах литературы, публикуемых в журналах или руководствах, часто отличаются от рекомендаций систематических обзоров. Например, обзоры литературы могут с опозданием на десятилетие рекомендовать методы лечения, эффективность которых доказана, или приводить доводы в защиту методов лечения, которые бесполезны или вредны. Кроме того, систематические обзоры, использующие количественные методы, скорее, чем обзоры литературы, позволят обнаружить небольшие, но клинически значимые эффекты лечения.





Возможности и ограничения систематических обзоров

Значение хорошо проведенного систематического обзора для практического врача переоценить трудно. Многие из нас перегружены объемом выпускаемой медицинской литературы и в результате часто предпочитают просматривать обзорные сообщения, а не публикации оригинальных исследований. Обзорные статьи позволяют нам оставаться на уровне современных знаний. Высококачественные систематические обзоры помогают определить границы известного и узнавать обо всех научно доказанных фактах. Отдельные исследования редко дают точные ответы на определенные клинические вопросы, а систематические обзоры могут помочь практическим врачам решать их. Критически анализируя первичные исследования, систематические обзоры помогают также выявить противоречия между результатами различных исследований. Количественно объединяя результаты нескольких небольших исследований, метаанализ позволяет делать более точные, разносторонние и убедительные выводы. Примером тому служит недавно опубликованный обзор, подчеркнувший благоприятное влияние ограничения белков в пище на прогрессирование заболеваний почек диабетической и иной этиологии. Кроме того, систематический обзор нескольких исследований помогает лучше определить, для каких подгрупп больных применимы полученные результаты.





Возможности и ограничения систематических обзоров

Систематические обзоры нужны и исследователям, так как позволяют суммировать существующие данные, усовершенствовать гипотезы, определять необходимые размеры выборки для исследования, помогают выработать план будущих исследований. Без этих обзоров исследователи могут пройти мимо многообещающих направлений или изучать уже решенные вопросы. Организаторам здравоохранения обзоры и другие обобщающие публикации необходимы для выработки политики оказания медицинских услуг, обеспечивающей оптимальные результаты при имеющихся ресурсах.

Систематические обзоры могут помочь в решении клинических проблем, но никогда не заменят клинического опыта. Врачи дают рекомендации конкретным больным, основываясь на аналогиях, опыте, логических построениях и теории, равно как и на научно обоснованных результатах исследований.

Осведомленность об эффективности какой-либо терапии не заменит знания о том, как использовать ее для лечения конкретных больных. Научно обоснованные рекомендации могут привести к плохим практическим результатам, если применяются некритически или неосознанно. Структура принятия решений в медицине сложна, для этого требуется объединять воедино знания, навыки, морально-этические ценности и научно обоснованные факты при каждой встрече больного с врачом.





Возможности и ограничения систематических обзоров

Если в нескольких обзорах результаты похожи, а клинические рекомендации различаются. Такое случилось с пятью метаанализами по ведению больных в отделениях интенсивной терапии, изданными в течение 5 лет (причем два из них были опубликованы в одном выпуске журнала). Разрешить разногласия между метаанализами можно, проведя на высоком методологическом уровне новый систематический обзор, в котором будут синтезированы все существующие данные.

Были разработаны методические рекомендации, помогающие критически оценивать и применять обзорные статьи. Схема интерпретации данных оригинальных исследований и создания систематических обзоров с использованием уровней доказательности и степени обоснованности рекомендаций была с успехом использована несколькими группами исследователей. На согласительных конференциях Американской коллегии пульмонологов по предотвращению тромбозов лечебные рекомендации обычно классифицируются по степени их научной доказательности в зависимости от того, основаны ли они на результатах крупных строгих рандомизированных исследований, метаанализов, наблюдательных исследований или на мнении экспертов.



INNOPOLIS
UNIVERSITY

● ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР



Казанский Государственный
Медицинский Университет

Спасибо
за внимание