

Аналитическое чтение результатов клинического исследования

Введение

Результаты клинического исследования включают все полученные в его рамках данные, оценки и итоги статистических анализов. К ним относятся описание исследуемых групп, исходные данные, оценки эффекта лечения на пациентов и нежелательные побочные реакции, выявленные у участников исследования. Результаты клинических исследований и анализов становятся достоянием общественности при помощи различных способов, особое место среди которых занимают научные конференции и медицинские журналы.

Знакомство с результатами клинических исследований требует аналитического чтения, позволяющего, среди прочего, оценить доказательную базу и выявить источники возможных ошибок в публикации. При этом необходимо учитывать относящуюся к вопросу информацию из наиболее надежных доступных источников. Для поиска интересующих статей в литературных источниках можно воспользоваться специальными инструментами, например PubMed. Стоит изучить информацию, опубликованную авторитетными организациями (такими как EMA, FDA либо национальными или международными головными организациями защиты прав пациентов).

В данной статье освещаются вопросы, которые можно учесть при оценке результатов клинического исследования.

Надежно ли исследование?

- Рассмотрите, понятны ли **цели** и сущность гипотезы.
- **Применимы** ли результаты исследования к другим группам

населения? Здесь необходимо рассмотреть, на кого можно обобщить результаты испытаний и описать особенности набранной выборки.

- **Подробно ли описаны все применяемые в исследовании виды лечения** и отвечает ли экспериментальное лечение имеющейся у читателя задаче?
- Каковы возможные **преимущества и риски** лечения для пациента?
- Существуют ли какие-либо **конфликты интересов**? Можно ли полагаться на достоверность и объективность исследования?

Подходит ли методологический аппарат для оценки выбранной гипотезы?

- Является ли **эталонное лечение** подходящим образцом для сравнения, отвечающим существующей практике? Представляет оно собой плацебо, утвержденную методику лечения или группу исторического контроля?
- **Исследуемая категория пациентов должна быть четко определена.** Должно быть очевидно, проводилось исследование всей категории пациентов или ее подгруппы, и возможна ли погрешность при отборе. Рассмотрите важность пациентов, которые выбыли из исследования, и причины, по которым это произошло.
- Оценить подбор **группы контроля** и обоснованность имеющихся критериев исключения.
- Четко ли определены **конечные точки**, и релевантны ли они?
- Понятно ли, как были **достигнуты** основные конечные точки?
- Было ли исследование **достаточно продолжительным для возникновения итоговых показателей** и регистрации достаточного количества событий?

Убедительны ли результаты?

- Результаты должны быть понятно и объективно преподнесены с **достаточной детализацией**: например, они могут быть разбиты согласно стадии заболевания, возрасту, полу и (или) любому возможному искажающему фактору.
- Изучите, насколько убедительны результаты, **адекватны ли статистические методы** и возможны ли какие-либо альтернативные объяснения результатов.
- Определите **процент пациентов, потерянных для последующего наблюдения**, в рамках данного исследования и работу с **нереспондентами**, например, причислялись ли они к терапевтической неудаче или становились отдельным объектом анализа.
- Проверьте наличие каких-либо видов **погрешности**. Оценить, предпринимали ли исследователи меры по контролю или уменьшению рисков.

Убедителен ли раздел обсуждения?

- Обсуждение должно отражать **все результаты** исследования, а не только те, что подтверждают исходную гипотезу.
- В обсуждении должно быть указано, были ли достигнуты первоначальные цели, и были ли **получены ответы на вопрос(-ы) исследования**.
- Оцените, **исключили ли авторы возможные погрешности** и очертили ли возможные ограничения исследования.
- Проверьте, не было ли сделано обобщение из-за неправильного применения результатов исследования.
- Проверьте, соответствует ли это **существующей литературе** (всегда ищите другие публикации на ту же тему).

Имеет ли демонстрируемый эффект

клиническую значимость?

- Критически определите ценность заявленных клинических эффектов: **оказывают ли они значительное действие на здоровье пациента**, Например, сила статистически значимого эффекта может быть столь низкой, что он не имеет клинической ценности для пациентов. Чем больше масштаб испытаний, тем выше вероятность выявления эффекта незначительной силы. Результатом клинических испытаний слишком большого масштаба и мощности может стать статистически значимый результат, не представляющий при этом клинической ценности.
- С другой стороны, отсутствие подтверждающих данных не свидетельствует об отсутствии какого-либо эффекта. Если в изучаемых группах не было выявлено статистически значимых различий, это не говорит об эквивалентности сравниваемых видов лечений. Это может быть связано с тем, что статистические методы не оценивают подтверждающие данные в пользу гипотезы, а скорее проверяют доказательства ее ложности (данные, подтверждающие нулевую гипотезу). Другими словами, при помощи статистических методов пытаются доказать нулевую гипотезу. Даже если проверяемые виды лечения в действительности различаются своей эффективностью, статистические методы могут дать незначительные результаты из-за случайности (ошибка 2-го типа) или из-за недостаточности имеющихся данных (небольшой масштаб исследования, недостаточная мощность).

Действительны ли заключения?

- Заключение автора должны подтверждаться **имеющимися данными**. Проверьте соответствие заключений поставленным целям и задачам исследования.