



Систематические обзоры и мета-анализы

Кафедра политики и управления
здравоохранением



Систематический обзор

- Это научная работа, где объектом изучения служат результаты ряда оригинальных исследований
- В обзоре анализируются результаты этих исследований с использованием подходов уменьшающих возможность систематических ошибок

Систематическая ошибка (смещение, bias)

- **Систематическое отклонение результатов от истинных значений**

Наиболее подвержены систематическим ошибкам клинические исследования (доверие врачей определенным препаратам, эмоции, поведение, индивидуальные особенности пациентов)

Случайная ошибка

- **Отклонение результата наблюдения в выборке от истинного значения в популяции**

Заболевания изучаются на выборке пациентов, а не на генеральной совокупности всех лиц с рассматриваемым заболеванием
Применение статистики помогает минимизировать случайную ошибку путем выбора оптимальных методов исследования анализа данных

Систематические обзоры

- Являются обобщением результатов различных исследований на заданную тему и являются одними из наиболее «читаемых» вариантов научных публикаций, так как позволяют быстро и наиболее полно познакомиться



Качественный систематический обзор

- Это обзор, в котором результаты оригинальных исследований рассмотрены, но статистически не объединены

Возможные недостатки качественных систематических обзоров

- Нередко рассматривают широкий спектр клинических вопросов
- Не используются строго научные методы
- Ошибки, связанные с преимущественным отбором положительных результатов
- Часто отражают лишь субъективное мнение авторов


Мета-анализ (meta-analysis)

- Количественный анализ объединенных результатов нескольких клинических испытаний одного и того же вмешательства.

Мета-анализ

- **Количественный систематический обзор литературы....
или...количественный синтез
первичных данных с целью
получения суммарных
статистических
показателей**

Chalmers I., Altman D.G. Systematic reviews
London: BMJ Publishing group; 1995;1

- 
-
- Мета-анализ обеспечивает большую статистическую мощность, чем в каждом отдельном испытании за счет увеличения размера выборки. Используется для обобщенного представления результатов многих испытаний и для увеличения доказательности результатов испытаний

Для чего нужны мета-анализы?

- В настоящее время ежегодно публикуется более 2 млн. медицинских статей, не считая материалов конференций. При таких условиях необходим синтез информации с использованием строго научных методов и статистической обработки

Мета-анализы

- являются вершиной иерархии доказательств и серьезными научными исследованиями
- На 15.03.05 в Pubmed находилось 18345 мета-анализов
- Для сравнения РКИ на этот момент опубликовано 229223

Примеры расхождения результатов качественных обзоров и мета-анализов

- **Снижение заболеваемости
простудой в результате
применения вит С**

Poling L/How to live longer and feel better

New-York: Freeman; 1986

Kleijnen L., Knipshild P.

Pharm Weekbl (Sei) 1992, 14:316-320

Примеры расхождения результатов качественных обзоров и мета-анализов

- Эффективность лидокаина при ОИМ в мета-анализе не подтвердилась

Antman EM et al. Jama

Рекомендации по применению гепарина при ишемическом инсульте варьируют. Мета-анализ не установил окончательно эффективность гепаринотерапии

Sandercock PAG et al. L
Neurol Neurosurg Psych
1993;56:17-25

Области применения мета-анализа

- Предоставляют врачу максимально объективную информацию, включая оценку эффективности различных методов
- Помогают обосновать исследовательскую гипотезу, размер планируемого клинического исследования, а также определить важные побочные эффекты изучаемого препарат

Области применения мета-анализа

- Помогают организаторам здравоохранения в выработке рекомендаций и законодательных актов (регулярно обновляемые рекомендации ААС по ведению больных)

Алгоритм проведения мета-анализа

- Установить целесообразность проведения мета-анализа и сформулировать цель
- Определить методы отбора и статистического анализа данных и качества публикаций, критерии включения оригинальных исследований
- Найти все исследования по теме, отвечающие критериям
- Оценить отобранные публикации

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

Алгоритм проведения мета-анализа.

- 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 на 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!