

Корпоративный фонд “University Medical Center”

ЭТАПЫ доказательной медицины. Второй и третий этапы

Исатаева Нагима Мухамедрахимовна,
зам. директора ДОМП, к.м.н.



2 этап: поиск доказательств, т.е. ответов на поставленные вопросы

Заключается в поиске наиболее достоверных эпидемиологических исследований, дающих ответ на то, что является действительной причиной заболевания в популяции людей, что является наиболее эффективным в лечение данных пациентов, какой метод диагностики наиболее качественный и т.д.





Смещения при выборе публикаций

- Положительные находки публикуются приблизительно в **3** раза чаще
- Среднее время публикаций **4,8** лет для положительных результатов и **8** лет для отрицательных

Egger & Davey Smith. BMJ 1998;316:61-66



Чтобы идти в ногу со временем.....

**«... врачу необходимо читать 10 журналов,
примерно 70 оригинальных реферативных
статей в месяц....»**

Sackett D.L. (1985)

**«...необходимо читать по 15 статей 365 дней в
году...»**

McCroory D.C. (2002)

**Фактическое время, которым располагает
практикующий врач для чтения, –
менее 1 часа в неделю.**



Пример листа стратегии поиска

Клинический вопрос: укажите вопрос, на который вы ищите ответ путем поиска

Компоненты: проанализируйте ваш вопрос, чтобы найти цели поиска по каждому компоненту

Население: какое клиническое состояние или какая популяция населения нам интересны? Возраст, пол, состояние

Вмешательство/воздействие: какой диагностический тест, процедуру, терапию или воздействие вы хотите оценить?

Сравнение: какова альтернатива к оцениваемому методу? Другой тест, процедура, тактика ожидания

Результат: каков исход? эффективность, предотвращение рецидива, правильный диагноз, причиненный вред, предпочтение пациента, стоимость, качество жизни

Дизайн исследования: какие методы исследования производят высокий уровень доказательства для поставленного вопроса?

Какие ограничения поиска должны быть приняты? (дата публикации, возрастная группа, язык публикации)



Пример листа стратегии поиска (продолжение)

- Используя этот рабочий лист, назовите понятия, по которым вы желаете проводить поиск (общий, популяция, вмешательства, дизайн исследования).
- Напишите синонимы, сокращения, варианты произношения и аббревиатуры, которые могут быть использованы во время поиска.
- Теперь определите названия предметных рубрик (subject headings), используя функцию отображения базы данных и с помощью поиска статей, чтобы узнать как они были занесены в каталог.

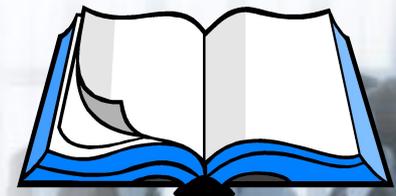
Концепция 1	Концепция 2	Концепция 3
Синонимы и варианты	Синонимы и варианты	Синонимы и варианты





Шаги по разработке стратегии поиска

1. Сформулируйте вопрос
2. Выберите соответствующую базу данных
3. Определите свою стратегию поиска
4. Выберите лучшую предметную рубрику
5. Выделите текст слов (если необходимо)
6. Скомбинируйте условия поиска
7. Введите ограничения поиска (при необходимости)
8. Расширьте поиск
9. Проверка поиска (валидизация)
10. Поиск документа





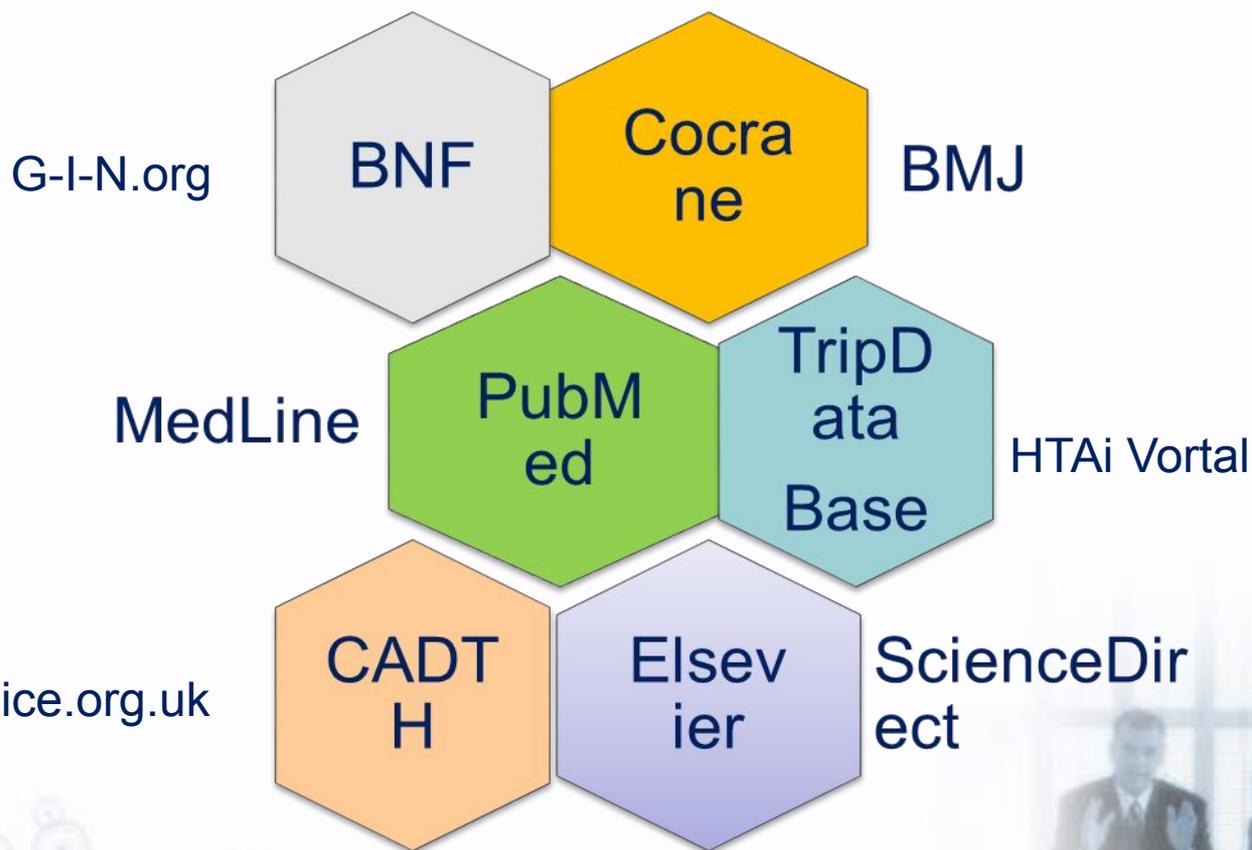
1. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ БАЗЫ ДАННЫХ

- **Web of Knowledge**
- **CENTRAL**
- **(Cochrane trials)**
- **CDSR (Cochrane Database of Systematic Reviews)**

- ▶ **CINAHL**
- ▶ **Dissertation abstracts**
- ▶ **EMBASE**
- ▶ **ERIC**
- ▶ **MEDLINE**



Базы данных, используемые в ОМТ в Казахстане



Плюсы и минусы обычно доступных источников информации

Источник	Преимущества	Недостатки
Книги	Лёгкий доступ Глубина охвата Анализ Компактность Можно брать в библиотеке	Быстро устаревают Дороги Доступ к библиотекам бывает ограничен Требуется много времени для поиска и просмотра
Журналы первичной информации	Более свежая информация Лёгкий доступ Компактность	Не всегда содержат обзоры Дороги Доступ к библиотекам бывает ограничен Требуется много времени для поиска и просмотра Их слишком много Пристрастность публикаций
Журналы вторичной информации	Структурированные рефераты Комментарии независимых экспертов Критические оценки доказательств Методологически надёжные исследования Строгие критерии отбора информации Клинически применимые исследования	Только рефераты Полные тексты исследований отсутствуют

Плюсы и минусы обычно доступных источников информации

Источник	Преимущества	Недостатки
Рефераты	Широкий обзор литературы В целом хорошее качество	Ограниченная глубина Часто пишут сами авторы
Библиография / списки литературы	Полезные ссылки на связанную литературу по определённой теме Выделяют статьи высокого качества	Субъективность авторского выбора Неясные критерии
Коллеги	Персональная и конкретная помощь в соответствии с вашими потребностями Помощь легко доступна Общение между группами	Пристрастность Приоритеты могут отличаться от ваших Недостаток времени
World Wide Web	Самые свежие данные Ценная / уникальная информация Профессиональная организация сети Полные тексты Доступ к информации со всего мира Круглосуточный доступ	Отсутствие центрального каталога — трудно найти информацию Отсутствие цензуры и редактирования Никаких гарантий качества и достоверности Требуется подключение к Интернету и минимальные навыки в области информационных технологий

Плюсы и минусы обычно доступных источников информации

Источник	Преимущества	Недостатки
Электронная почта	Быстрая передача информации Документы можно присоединять к сообщениям Частные сообщения могут быть зашифрованы	С прикрепленными файлами бывает трудно работать Спам Угроза заражения вирусами
Списки рассылки	Связь «один со многими» Определённая тематика Можно получать только еженедельные обзоры Доступен широкий диапазон мнений Очень дешёвые средства распространения Могут быть открыты или закрыты для посторонних Возможен поиск или просмотр архивов	Количество сообщений может быть разным Ошибочные сведения рассылаются всем Трудно поддерживать обсуждение
Библиографические БД	Широкий набор индексируемых журналов Регулярное обновление Экономия времени Удобство пользования Свободный текстовый поиск Развитые инструменты поиска	Отсутствие полных текстов Отражает пристрастность публикаций Не всегда доступны Иногда неудобны в использовании Трудно получать иностранные статьи
MEDLINE	Универсальность доступа Международный охват Индексация на основе тезауруса Поиск по типам публикаций Имеются фильтры качества	Уклон в пользу американских работ Избирательный подход к отбору журналов Плохая индексация
Кохрановская библиотека	Данные высококачественных исследований Международное сотрудничество Новейшая информация Хорошее структурирование информации Сокращает время поиска и оценки	Проблемы доступа Некоторые тематические области представлены недостаточно



2. Библиотечные каталоги и базы данных книг

- **Ваш местный библиотечный каталог:** прекрасная идея производить поиск в академических, институциональных (например, больница) каталогах или научных библиотеках, к которым у вас есть доступ.
 - **Национальная академическая библиотека Республики Казахстана** (<http://nabr.kz/en/library/>) – имеет доступ к электронной библиотеке Республики Казахстан и формирует свой фонд для включения некоторой медицинской информации.
- 



2. Библиотечные каталоги и базы данных книг (продолжение)

- **WHOLIS** (<http://dosei.who.int>) – все материалы ВОЗ на русском языке можно искать в каталоге, но они перечисляются на английском.
- Доступ к вебсайту ВОЗ на русском языке: <http://www.euro.who.int/ru/home> и доступ к вебсайту ВОЗ по публикациям: <http://www.euro.who.int/ru/what-we-publish>.



3. Международные сайты ОМТ

База данных ОМТ (york) индексирует большинство отчетов от агентств ОМТ. Они имеют дополнительные компоненты или информацию.

- **Международная сеть агентств по оценке медицинских технологий (ИНАНТА):** члены ИНАНТА включают основные агентства ОМТ по всему миру с государственным финансированием. Сайт включает ссылки агентств-членов (47 агентств ОМТ из 23 стран в настоящее время являются членами):

<http://www.inahta.org>.



3. Международные сайты ОМТ (продолжение)

- **Оценка медицинских технологий – на международном уровне (HTAi):** полезен рефератами конференций и также **host of the Vortal** информации ОМТ: <http://www.htai.org>.
- **EUnetHTA (Европейская сеть оценки медицинских технологий):** координирует усилия ОМТ 28 европейских стран: <http://www.eunethta.net>.
- **Сеть доказательств здравоохранения (HEN):** Сайт ВОЗ, который представляет оценки вмешательств общественного здравоохранения для лиц, принимающих решения в области здравоохранения: <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/data-and-evidence/health-evidence-network-hen>.

3. Международные сайты ОМТ (продолжение)

- **Соединенное Королевство - Национальный центр поиска информации из различных источников:** краткая информации по оценке новых медицинских технологий:
<http://www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/horizon/outputs/chronological.shtml>.
- **Соединенное Королевство – Национальная программа по оценке медицинских технологий:** вебсайт Национального офиса ОМТ Соединенного Королевства имеет полезную базу данных опубликованных исследований и исследований, проводимых в настоящее время и полные тексты своих отчетов по оценке:
<http://www.hta.ac.uk/research/index.shtml>.
- **Соединенное Королевство – Национальный институт здравоохранения и клинического совершенства (NICE) Оценки технологий:** рекомендации по использованию новых и существующих лекарственных препаратов и вариантов лечения в рамках NHS в Англии и Уэльсе:
<http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=byType&type=6>.

3. Международные сайты ОМТ (продолжение)

- **США - HSTAT (Медицинские услуги/текст оценки технологий):** полнотекстовые отчеты ОМТ, практические руководства, потребительская информация и утверждения консенсуса от государственных агентств США:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=hstat>.
- **США - Агентство исследований и оценки качества медицинского обслуживания (AHRQ):** оценки технологий и исследования федерального правительства США
- **Канадское агентство по лекарственным препаратам и технологиям в здравоохранении (CADTH):** Канадское национальное агентство ОМТ публикует свои оценки как на английском так и на французском языках, в печатном виде и на своем вебсайте:
<http://www.cadth.ca/index.php/en/hta/reports-publications/search>.



4. Информация по регуляторному покрытию

- **Министерство здравоохранения Канады: Министерство федерального правительства ответственное за здравоохранение Канады** <http://www.hc-sc.gc.ca>
- **Соединенное Королевство - Агентство по контролю за качеством лекарственных средств/препаратов и медицинской продукции:** Агентство Соединенное Королевство, которое регулирует лекарственные препараты и медицинские технологии: <http://www.mhra.gov.uk/index.htm>.
- **США - Управление по продовольствию и лекарствам (FDA):** Федеральное регуляторное агентство США по человеческим и животным лекарственным препаратам, биологических препаратов, медицинских приборов и потребительских медицинских продуктов: <http://www.fda.gov>.



5. Данные и статистика

- **Агентство статистики Канады: Канадское национальное статистическое агентство.** Все электронные отчеты доступны бесплатно с апреля 2006 года: <http://www.statcan.gc.ca>.
- **Ваша местная информация**





6. Клинические испытания

- **ClinicalTrials.gov:** база данных клинических испытаний, образованная Национальным институтом здравоохранения США:
<http://clinicaltrials.gov>.
- **Портал клинических испытаний IFPMA:** единый поисковой интерфейс для поиска информации осуществляемых или завершенных клинических испытаний, представленные Международной федерацией фармацевтических производителей и ассоциаций:
<http://clinicaltrials.ifpma.org/html>.
- **Платформа поискового портала Международного регистра клинических испытаний:** предоставляет доступ к центральной базе данных, содержащей совокупности данных о регистрации испытаний, представляемые реестрами перечисленными с права. Также он предоставляет ссылки полным исходным записям.
<http://apps.who.int/trialsearch/default.aspx>.



7. Экономика здравоохранения

- **База данных экономической оценки NHS:**
<http://www.york.ac.uk/inst/crd/econ.htm>.
- **Центр экономики здравоохранения и анализа политики (CHEPA), университет МакМастер:** публикации рабочих документов включают много соответствующих экономической оценке и оценке медицинских технологий: <http://www.chepa.org>.
- **Центр исследования и оценки экономики здравоохранения:** австралийский центр исследования экономики здравоохранения и медицинских услуг: <http://www.chere.uts.edu.au/index.html>.



7. Экономика здравоохранения

- **Отдел исследования экономики здравоохранения, Абердин:** проводит исследование в отношении экономических подходов к здоровью и здравоохранению. <http://www.abdn.ac.uk/heru/publications>.
 - **Институт экономики здравоохранения (ИЭЗ):** канадское исследование в области экономики здравоохранения, исходов, исследования политики, и оценки медицинских технологий: <http://www.ihe.ca>.
 - **Электронная библиотека Сети исследования социальной науки:** включает рефераты конференций Международной ассоциации экономики здравоохранения (iHEA): <http://papers.ssrn.com>.
 - **Руководство по калькуляции: Руководство по калькуляции NHS: 2009-10:** департамент здравоохранения: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_112597.
- 



Когда можно не читать статью

- Если в названии и тексте стоит торговое название препарата
- Если нет контрольной группы
- Если не указано, как пациенты рандомизировались
- Если исследование не проспективно
- Если не описаны стат.методы

Признаки некорректной рекламы ЛС

- Представлены только механизмы действия препарата
- Приводится эффективность на 1-2 пациентах
- Больной говорит, что до приема лекарства было плохо, после него стало хорошо!!!
- Ни один больной не отмечал побочных эффектов
- У всех(!!!) больных получен хороший эффект
- Лучший препарат!!! А кто сравнивал с другим???
- Данные не опубликованы(только в материалах фирмы)
- Отсутствие рандомизированных клинических исследований

Основные сведения по источникам медицинской информации

Источник	Содержание	URL
Журналы вторичной информации		
ACP Journal Club	Рефераты статей с комментариями экспертами	http://www.acpjc.org/shared/menu_about.html
Evidence-Based Medicine	Рефераты статей.	http://ebm.bmjournals.com/
Evidence-Based Mental Health	Оригинальные и обзорные статьи по психиатрии	http://ebm.bmjournals.com/
Evidence-Based Nursing	Критические резюме статей с комментариями практикующих медсестер	http://ebn.bmjournals.com
Международный журнал медицинской практики	Структурированные рефераты ключевых, важных для практикующих врачей клинических и эпидемиологических исследований с комментариями	http://www.mediasphera.ru/mjmp/mjmp-mn.htm#
BMJ Updates	Рассылка информации о новых публикациях по интересующей специальности. Доступ к резюме статей с 2002 года.	http://bmjupdates.mcmaster.ca/index.asp?choice=13
БД первичной информации		
MEDLINE	12 млн. статей, опубликованных с 1966 г.	http://www.pubmed.com
EMBASE	10 млн. статей, опубликованных с 1974 г.	http://www.embase.com/

Основные сведения по источникам медицинской информации

Источник	Содержание	URL
БД вторичной информации		
Кохрановская библиотека.(The Cochrane Library)	Содержит БД систематических обзоров; эффективности лечебных вмешательств; Регистр контролируемых КИ; методологии обзоров	http://www.theCochraneLibrary.com
UpToDate	Официальная образовательная программа с восьмью ведущими профессиональными медицинскими ассоциациями США	http://www.uptodate.com
Clinical Evidence	материал для разработки клинических рекомендаций	http://www.clinicalevidence.com
Международные сотрудничества		
BEME Collaboration — Best Evidence Medical Education	Систематические обзоры в области медицинского образования	http://www.bemecollaboration.org/
Evidence for Policy and Practice Information and Coordinating Centre — EPPI-Centre	Социологические исследования	http://eppi.ioe.ac.uk/EPPiWeb/home.aspx
Campbell Collaboration (C2)	Систематические обзоры исследований, посвященных различным вмешательствам	http://www.campbellcollaboration.org/



Основные сведения по источникам медицинской информации

Источник	Содержание	URL
БД вторичной информации		
Кохрановская библиотека. (The Cochrane Library)	Содержит БД систематических обзоров; эффективности лечебных вмешательств; Регистр контролируемых КИ; методологии обзоров	http://www.theCochraneLibrary.com
Метапоисковые службы		
SUMSearch	Поиск в: *Merck Manual *MEDLINE *практические руководства (Агентство по исследованиям и качеству медицинского обслуживания) * реферативная БД обзоров по эффективности медицинских вмешательств	http://sumsearch.uthscsa.edu/
TRIP	Поиск по 75 сайтам, содержащим медицинскую информацию	http://www.tripdatabase.com/



3 этап: критическая оценка отобранных данных

- процесс взвешивания доказательств для принятия полезных решений
- «Всеобщее образование породило массу людей, которые умеют читать, но не умеют понять, что стоит читать»

Дж. Тревельян



Все́му ли стои́т доверя́ть?

- Для того, чтобы определить, стоит ли доверять информации, доступной в Сети, группа исследователей из Департамента здравоохранения США провела поиск критериев оценки качества сайтов в научной литературе (BMJ 1999, в скобках – количество статей в %, в которых присутствовали данные критерии):
- содержание (качество, достоверность, точность, глубина информации) (30%),
- дизайн сайта (интерактивность, медиа-средства, графика) (22%),
- информация об авторах, спонсорах, разработчиках (организация-заказчик, цели, поддержка) (20%),



Всему ли стоит доверять?

- текущая информация (частота обновления) (14%),
- удобство использования (9%),
- качество ссылок (5%),
- документация (ясные ссылки и баланс доказательств) (5%),
- контактный адрес и механизм обратной связи (2%).



Вопросы по разрешениям и авторским правам

- При использовании опубликованной литературы, важно получить разрешение от издателя или создателя работы, если вам необходимо перевести ее на русский и казахский языки.
- **Авторские права** – правовое понятие, установленные большинством государств, обеспечивающее создателю исходной работы, исключительные права на нее. Это форма интеллектуальной собственности (как патент или фирменный знак).



Вопросы по разрешениям и авторским правам (продолжение)

- Как правило, продолжительность авторских прав – вся жизнь создателя **плюс** от **50** до **100 лет** после смерти автора, или определенный период для анонимных или коллективных творений.
- В некоторых юрисдикциях требуются формальности для установления авторских прав, но большинство признает авторское право в любой выполненной работе (в том числе информации в Интернете, без официальной регистрации).





Этические вопросы

- **ОТНОШЕНИЯ С УЧАСТИЕМ** врачей и фармацевтических компаний и отрасли вызывают серьезную обеспокоенность и противоречия, как среди медицинских работников, так и широкой общественности.
 - Существует сильное доказательство того, что связи между отраслью и врачами влияют на поведение последнего в отношении как принятия клинических решений, так и проведения научных исследований.
- 



Этические вопросы (продолжение)

- Основными принципами, лежащими в основе поведения врачей в отношении фармацевтических компаний, должны быть открытость и прозрачность.
- Четко сформулированные процедуры должны быть разработаны для рассмотрения специфических вопросов, например, субсидии на поездки, получение подарков, финансирование конференций и мероприятий по непрерывному образованию и двойственность интересов, возникающих в клинических и научных исследованиях.



Этические вопросы, касающиеся взаимоотношений между врачами и фармацевтической отраслью. МЖА 2002;176:118-121.



Конфликт интересов

- **Конфликт интересов (КИ)** существует, когда есть расхождение между частными интересами отдельного лица (конкурирующие интересы) и его или ее обязанностями в научной и издательской деятельности так, что разумный наблюдатель мог бы засомневаться, мотивировано ли поведение или суждение отдельного лица соображениями его или ее конкурирующих интересов.
- КИ в медицинском издательстве затрагивает всех с долей в целостности исследований, в том числе журналы, научные / академические учреждения, финансирующие учреждения, средства массовой информации, и общественность.

Журналы заинтересованы в КИ, так как он относится к конкретной рукописи.

WAME. [accessed Feb 15, 2012]. <http://www.wame.org/conflict-of-interest-in-peer-reviewed-medical-journals>

Схема разработки отчёта оценки медицинских технологий





Ключевое содержание оценки индивидуальной технологии

1. Описание болезни и текущее использование медицинской технологии
2. Описание и технические характеристики технологии
3. Данные безопасности
4. Данные о клинической эффективности
5. Данные о затратах и клинико-экономический анализ
6. Этический анализ
7. Организационные аспекты
8. Юридические аспекты





Этапы ОМТ

1. Проведение оценки нужд
 2. Расставление приоритетов нужд здравоохранения
 3. Определение подходящих технологий
 4. Консультация с экспертами
 5. Определение задач ОМТ и целевых групп
 6. Определение вопросов исследования
 7. Поиск литературы
 8. Синтез / Оценка
 9. Внешний обзор
 10. Финальный отчет по ОМТ (редактирование, форматирование, печать, отправка)
 11. Распространение отчета по ОМТ
- 





Этапы процесса ОМТ

- На практике можно встретить множество различных вариантов масштабов, методов и деталей, связанных с ОМТ
- Большинство ОМТ включают, тем или иным образом, данные базовые этапы
- Необязательно этапы выполняются последовательно
 - Может быть проведено больше одного цикла обзора
 - Этапы могут выполняться повторно (н-р, единичные исследования в сравнении с базой доказательств)





Создание базы данных экспертов

- В базу экспертов **включается** любое физическое лицо, соответствующее установленным критериям эксперта по ОМТ и имеющее опыт в соответствующей сфере медицинской науки и практики.
 - Для **формирования базы экспертов** рабочий орган (РЦРЗ) информирует все организации, осуществляющие деятельность в сфере здравоохранения о проводимом отборе экспертов по ОМТ, размещает информацию и требования к экспертам на официальном веб-ресурсе рабочего органа.
 - **Критерии отбора экспертов** включают:
 - 1) уровень профессиональной и научной подготовки физического лица:
 - наличие высшего и послевузовского медицинского образования;
 - наличие ученой или академической степени;
 - наличие свидетельств о повышении квалификации и (или) сертификатов об участии в семинарах и мастер-классах по вопросам доказательной медицины, по проведению ОМТ;
 - имеющие опыт работы в научных и (или) в исследовательских (аналитических) структурах;
 - 2) наличие опыта работы в системе здравоохранения (не менее 3 лет).
- 



Исключение из базы экспертов подлежат физические лица

Причины:

- 1) смерть физического лица;
- 2) утрата физическим лицом соответствия критериям отбора экспертов по ОМТ;
- 3) нарушения Декларации конфликта интересов;
- 4) добровольное желание выхода из базы экспертов.

Формирование экспертной группы для проведения ОМТ

1. Рабочий орган для каждой медицинской технологии в течение трех рабочих дней с момента поступления заявки на применение новых методов формирует экспертную группу, в состав которой включается не менее 3-х экспертов по ОМТ из базы экспертов.
2. Состав экспертной группы утверждается протокольным решением рабочего органа. Основанием для выбора экспертов по ОМТ из базы экспертов для включения в состав Экспертной группы является соответствие специальности и опыта работы эксперта тематике медицинской технологии, отсутствие конфликта интересов эксперта с заявителем.
3. Экспертную группу возглавляет старший эксперт по ОМТ (далее – старший эксперт), определяемый протокольным решением рабочего органа.

Члены рабочей группы должны **избегать конфликта интересов** – наличия интересов, противоречащих общественным интересам, которые могут привести к заключениям, не отвечающим интересам пациентов, групп пациентов, системы здравоохранения, общества в целом.



Этапы процесса ОМТ

- 1) выявление и установление приоритетов;
- 2) определение клинического вопроса;
- 3) поиск и выборка данных;
- 4) анализ, синтез и заключение;
- 5) формирование отчета ОМТ;
- 6) распространение и внедрение результатов ОМТ;
- 7) оценка и отзывы.

Сроки проведения ОМТ составляют от **1 до 12 месяцев** в зависимости от сложности медицинской технологии.

Сроки проведения ОМТ новых методов могут быть продлены до 2-3 лет с даты подачи заявки в рабочий орган в случае, если имеющиеся данные об эффективности технологии получены на недостаточном объеме пациентов и (или) в масштабах ограниченного объема организаций и для принятия решения о разрешении применения нового метода в РК требуется моделирование и экстраполяция данных о медицинской, социальной и экономической эффективности в масштабах всей системы здравоохранения.



Форма раскрытия информации Конфликта интересов

Я, фамилия, имя, отчество, прочитал и заполнил декларацию конфликта интересов (приложение 1 к Форме раскрытия информации Конфликта интересов). Я понимаю свою ответственность за предоставление Организатору информации по реальным, потенциальным или предполагаемым конфликтам интересов. Я готов раскрывать информацию согласно формам Конфликта интересов.

Я понимаю, что эта информация может быть предоставлена:

- 1) Организатору;
- 2) членам группы экспертов ОМТ и разработчиков клинического руководства/протокола.

Я также понимаю, что раскрываемая информация не будет обнародована, если иное не согласовано с организаторами, а также будут сохранены в архивах.

Я проанализировал свою деятельность и интересы, поскольку они касаются вопросов, затрагивающих конфликты интересов. В Декларации конфликта интересов и прилагаемых таблицах 1 и 2 приводится перечень тех видов деятельности и интересов, которые могут быть отнесены к конфликту интересов.

Настоящим подтверждаю, что я раскрыл всю соответствующую информацию по любому вопросу, с участием группы, которые могут поставить меня в реальный, потенциальный или предполагаемый конфликт интересов. Если информация в Декларации конфликта интересов и таблицах 1 и 2 не прилагается, то я заявляю, что у меня нет конфликта интересов. Я обещаю сообщить Организатору о любых изменениях в обстоятельствах, которые могут создать конфликт интересов, как только они станут мне известными.

Фамилия, имя, отчество _____, подпись _____, дата _____

Декларация конфликта интересов

Имеете ли Вы финансовую или другую заинтересованность в теме обсуждаемого документа, которая может повлиять на Ваши суждения?

Отметьте только один пункт:

Да _____, Нет _____

Имели ли Вы в последние 2 года какое либо финансирование или вознаграждение от группы?

Да _____, Нет _____

Если «Да», то заполните таблицу 1

Имели ли Вы в последние 5 лет отношения с группой, которая имеет интерес к разрабатываемому отчету ОМТ, сопровождаемые процессом финансирования Вашей деятельности со стороны этой группы?

Да _____, Нет _____

Если «Да», то заполните таблицу 2

Укажите, пожалуйста, существующие сложности, которые могут воспрепятствовать Вашей работе, а также нарушат Вашу объективность и свободу суждений при работе над ОМТ или разработкой клинического руководства/протокола:

Я, нижеподписавшийся, ответственно заявляю, что все данные, изложенные в данной декларации, являются правильными и верными.

Я готов информировать Вас о любых изменениях, в вопросах изложенных выше, являясь участником данной рабочей группы.

Фамилия, имя, отчество _____, подпись _____, дата _____

Таблицы Формы раскрытия информации Конфликта интересов



3 этап: критическая оценка нужна, чтобы отличать

- доказательные данные от пропаганды (рекламы);**
- вероятность от достоверности;**
- факты от суждений;**
- разумное убеждение от суеверия;**
- науку от фольклора.**

Hurd PD: Scientific Literacy: New Minds for a Changing World.

- Science Education 1998, 82:407-416*

ДОКАЗАТЕЛЬСТВОМ НЕ ЯВЛЯЮТСЯ:

- ОПИСАННЫЙ МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ,
- ИССЛЕДОВАНИЯ IN VITRO и IN VIVO,
- УТВЕРЖДЕНИЯ ВРОДЕ:
 - ... обладает выраженным антиоксидантным эффектом,
 - ...защищает мембраны клеток от повреждающего действия свободных радикалов,
 - ...улучшает работу капилляров,
 - ...восстанавливает микроциркуляцию крови во всем организме,
 - ...нормализует обмен веществ на клеточном уровне,
 - ... способствует индукции выработки интерферона в культуре клеток ..., в сыворотке крови мышей,

НЕ ВСЕ, ЧТО ОЧИЩАЕТ СОСУДЫ, ПОМОГАЕТ СЕРДЦУ



Использование «суррогатных» критериев эффективности

- Обычно публикуются исследования, которые принесли положительные результаты, например, представляющие в выгодном свете новое лечение.

Если рабочая гипотеза (задача, проблема) не подтверждается или не находит положительного решения, то исследователь обычно не публикует данные исследования. Это может быть опасным.

Так, в 80-х годах XX века группа авторов исследовала антиаритмическое лекарственное средство. В группе пациентов, которые его получали, обнаружилась высокая летальность. Авторы расценили это как случайность и опубликовать материалы не стали. Позднее подобное антиаритмическое лекарственное средство стало причиной гибели множества людей¹⁻².

Cardiovasc Drugs Ther. 1990 Jun;4 Suppl 3:585-94, Thomis J.A., Encainide--an updated safety profile.

- N Engl J Med. 1989 Aug 10;321(6):406-12, Preliminary report: effect of encainide and flecainide on mortality in a randomized trial of arrhythmia suppression after myocardial infarction. N Engl J Med. 1989 Aug 10;321(6):406-12, Preliminary report: effect of encainide and flecainide on mortality in a randomized trial of arrhythmia suppression after myocardial infarction. The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial (CAST) Investigators.

Использование «суррогатных» критериев эффективности

- **Противоаритмические препараты**
 - Снижение желудочковой аритмии
 - Повышение риска смерти
- **Торсетрапиб**
 - Снижает уровень холестерина
 - Повышает общий уровень смертности
- **ГЗТ (гормонозаместительная терапия)**
 - Снижает уровень холестерина
 - Повышается риск ССЗ



Критерии уникальных медицинских технологий

1. **актуальность (востребованность) технологии** – критерий, учитывающий высокий уровень распространения заболевания в РК, высокую прогнозируемую летальность больных с момента постановки диагноза (при существующих схемах лечения), отсутствие аналогов или альтернативных методов лечения;

2. **преимущество** технологии в сравнении с существующими в Республике Казахстан технологиями – критерий, учитывающий степень превосходства технологии над другими по показателям клинической и социальной эффективности;

3. **экономическая эффективность** – критерий, оценивающий преимущества технологии по уровню затрат на ее использование по сравнению с существующими аналогами;

4. **социальная значимость** – критерий, оценивающий степень достижения социального результата: возвращение больного к труду и активной жизни в обществе, удовлетворенность медицинской помощью;

5. **новизна технологии** – критерий, оценивающий степень первичности использования технологии в мире и Казахстане;

6. **единственность технологии** – критерий, оценивающий возможность применения технологии в строго определенных организациях здравоохранения РК, соответствующих требованиям к условиям применения технологии (по наличию необходимых помещений, оборудования, кадров).

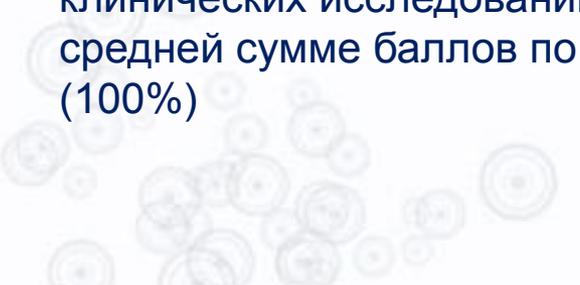


Критерии высокоспециализированной медицинской помощи

1. Актуальность (востребованность)
2. Преимущества в сравнении с существующими в РК технологиями
3. Уровень квалификации медицинского персонала, необходимый для осуществления медицинской технологии
4. Сложность медицинской технологии
5. Степень убедительности доказательств эффективности медицинской технологии
6. Оценка экономической эффективности
7. Социальная значимость

Оценка результата:

подтверждение в отчете ОМТ информации о положительных результатах клинических исследований нового метода и соответствия критериям УМТ, ВСМП по средней сумме баллов по указанным критериям выше **75%** от максимальной (100%)



Достоверность рекомендаций и убедительность доказательств

Уровень достоверности рекомендаций	Уровень убедительности доказательств	Вид исследования
A	1a	Систематический обзор РКИ
	1b	Отдельное РКИ
B	2a	Систематический обзор когортных исследований
	2b	Отдельное когортное исследование
	3a	Систематический обзор «случай –контроль» исследований
	3b	Отдельное исследование «случай- контроль»
C	4	Серия случаев
D	5	Мнения экспертов

Формат Отчета оценки медицинской технологии

Реквизиты:

1) Титульный лист:

название организации исполнителя;
название отчета;
авторы (должность, специальность, научное звание);
название организации-заказчика (министерство, университет, клиника);
дата завершения отчета (месяц, год).

8) Глава 1. Введение:

цель отчета;
вопросы исследования (формула PICO).

9) Глава 2. Фон:

описание проблемы, в том числе использование эпидемиологических данных (заболеваемость, распространенность т.д.);
современная ситуация в Казахстане (в мире);
описание технологии.

10) Глава 3. Клинический обзор: методы и результаты:

стратегия поиска по клинической эффективности;
клинические методы обзора, включая PICO и данные;
результаты:
безопасность;
клиническая эффективность (действенность).

2) Информация о рецензентах (должность, специальность, научное звание);

3) Заявление для авторов и рецензентов по конфликту интересов.

4) Краткая информация (структурированная, 1 стр.).

5) Резюме (структурированное, 2-3 страницы).

6) Список аббревиатур и сокращений.

7) Оглавление.

11) Глава 4. Экономический обзор: методы и результаты:

стратегия поиска по экономической эффективности;
экономические методы;
результаты: опубликованные экономические оценки;
экономические расчеты с учетом данных Казахстана.

12) Глава 5. Важность для системы здравоохранения:

психологические, социальные и этические аспекты;
организационные и профессиональные последствия;
экономические последствия: последствия для ресурсов, анализ влияния на бюджет и т.д.

13). Глава 6. Обсуждение: краткое изложение результатов и обсуждение их релевантности;

ограничения исследования и обобщения результатов

14). Глава 7. Выводы: приложение; литература; стратегии поиска; таблицы и рисунки.

**Объем отчета зависит от сложности рассматриваемой технологии*

