

Карагандинский Государственный Медицинский Университет
Кафедра Доказательной медицины и Клинической фармакологии

Проблема недостоверных публикаций.

Подготовил: Дубина Н.В. 3-084 гр

План.

- Определение ДМ.
- Предпосылки для появления доказательной медицины
- Уровни доказательств
- Определения недобросовестной практики научных исследований
- Связь между незначительным и серьезным нарушением принципов добросовестной практики научных исследований
- Источники научно обоснованной информации
- Заключение.
- Список литературы.

Определение

- Существует несколько определений понятия «доказательная медицина». Согласно одному из наиболее распространенных, доказательная медицина — добросовестное, открытое и разумное применение наилучших имеющихся доказательств для определения тактики ведения конкретных пациентов (Sackett DL et al. BMJ 1996;312:71-72).
- Концепция доказательной медицины может быть реализована как на уровне профессиональных медицинских обществ и органов здравоохранения (в виде выпуска клинических рекомендаций и нормативных документов), так и на уровне индивидуального принятия решений практикующим врачом.

- Введенный в последние годы термин «доказательная практика» или «клиническая практика, основанная на доказательствах» (evidence-based practice), — расширение концепции доказательной медицины, использование ее принципов всеми участниками систем здравоохранения и организаторами, и практическими врачами (Dawes M et al. BMC Med Educ 2005;5:1). Пять этапов клинической практики, основанной на доказательствах, сформулированы в так называемом Сицилийском заявлении (Dawes M et al. BMC Med Educ 2005;5:1):
 - 1) Превращение неопределенности в четко сформулированные вопросы, ответ на которые возможен;
 - 2) Систематический поиск наилучших доказательств;
 - 3) Критическая оценка доказательств на предмет достоверности, клинической значимости и применимости;
 - 4) Применение результатов на практике;
 - 5) Оценка эффективности.

Предпосылки для появления доказательной медицины

- Появление доказательной медицины обусловлено непрерывным и экспоненциальным ростом информации, касающейся диагностики и лечения различных заболеваний. Можно предположить, что рост знаний должен привести к повышению эффективности лечения, однако на практике этого не происходит.
- При использовании современных источников информации, например, при поиске в базе данных PubMed, Medline, врач может получить огромный объем данных по интересующей его проблеме. Однако, чтобы принять решение о выборе терапии у конкретного больного, полученную информацию надо тщательно проанализировать, критически оценить, обобщить, сделать выводы.
- Задача медицины, основанной на доказательствах, и заключается в сборе, анализе и интерпретации научной информации. Однако разные типы исследований обладают разной степенью доказательности.

Уровни доказательств для исследований в области терапии/профилактики (Оксфордский центр доказательной медицины, 2001) <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>

- 1a Систематизированный обзор* РКИ
- 1b Индивидуальные РКИ (с узкими границами доверительных интервалов)
- 1c Все или ничего (All or None)
- 2a Систематизированный обзор* когортных исследований
- 2b Индивидуальные когортные исследования (включая РКИ низкого качества, например, <80% закончивших исследование)
- 2c Исследования исходов; экологические исследования
- 3a Систематизированный обзор* исследований случай-контроль
- 3b Индивидуальные исследования случай-контроль
- 4 Серии случаев (или низкокачественные когортные исследования или исследования случай-контроль)
- 5 Мнения экспертов без критической оценки, или основанные на патогенетических исследованиях или «основные принципы»
- Примечание: * систематизированный обзор без статистически значимой гетерогенности (различий между отдельными исследованиями)

Градации доказательств в рекомендациях (Оксфордский центр доказательной медицины, 2001)

<http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>

- А Соответствует исследованиям уровня 1
- В Соответствует исследованиям уровня 2 и 3 или экстраполяция исследований уровня 1
- С Исследования уровня 4 или экстраполяция исследований уровня 2 и 3
- D Доказательства уровня 5 или противоречивые результаты исследований любого уровня
 - Уровень А: Данные получены в нескольких РКИ или обобщены в мета-анализе.
 - Уровень В: Данные получены в одном РКИ или нерандомизированных исследованиях.
 - Уровень С: Только соглашения экспертов; описания отдельных случаев или устоявшиеся стандарты.

Определения недобросовестной практики научных исследований

- Королевская коллегия врачей, Лондон, Великобритания, 1991 г.
 - К недобросовестной практике научных исследований относятся интеллектуальное пиратство, плагиат и мошенничество.
 - Интеллектуальным пиратством считается корыстное использование чужих идей без указания ссылки на автора идеи.
 - Плагиатом считается копирование чужих идей, данных, текста в различных сочетаниях без разрешения и ссылки на первоисточник.
 - Мошенничеством считается сознательное искажение данных, обычно их измышление.

- **Комиссия США по добросовестной практике научных исследований, 1996 г.**
- Недобросовестной следует считать такую практику научных исследований, которая способствует несправедливому присвоению интеллектуальной собственности или заслуг, замедлению прогресса медицинской науки во всем мире, искажает научную правду и подрывает принципы добросовестной практики. Недобросовестная практика безнравственна и недопустима на всех этапах организации, проведения и публикации результатов исследований, а также при рецензировании предварительных или полных отчетов об исследованиях. Примеры недобросовестной практики включают (но не ограничиваются):

Связь между незначительным и серьезным нарушением принципов добросовестной практики научных исследований

- Спор об определении недобросовестной практики научных исследований обусловлен разным отношением к двум вопросам. Неизвестно, какой из двух кривых в действительности описывается связь между частотой и тяжестью нарушений принципов добросовестной практики научных исследований (см. рисунок). Многие считают, что между незначительными и серьезными нарушениями существует некий барьер (при этом кривая носит бимодальный характер; см. рисунок, Б). Однако более вероятно плавное перерастание одного в другое, что часто наблюдается в биологических системах (см. рисунок, А). Продемонстрировать это можно на примере с плагиатом: автор может "позаимствовать" у других пару слов, абзац, главу или статью целиком.

А



Б



Рисунок . Возможные варианты кривой, описывающей взаимосвязь между частотой и тяжестью нарушений принципов добросовестной практики научных исследований.

Таблица 1. Результаты проверки действенности различных современных определений недобросовестной практики научных исследований

Проступок или недостаток	Определения недобросовестной практики научных исследований						
	Велико- британия (ККВ), 1991 г.	Велико- британия (СМИ)	США	Дания, 1992 г.	Финлян- дия, 1994 г.	Норве- гия, 1994 г.	Швеция, 1997 г.
Использованы вымышленные данные	+	+	+	+	+	+	+
Этический комитет не дал согласие на про- ведение исследования	-	+	+	-	+	+	?
Опубликованы результаты вторичного ана- лиза, хотя в отчете об этом не сообщается	?	+	?	?	?	?	?
В список авторов включены лица, не прини- мавшие участия в проведении исследования	?	+	?	+	?	?	?
Отсутствуют сведения о существующем конфликте интересов	?	?	?	?	?	?	?
Результаты завершеного исследования не опубликованы	-	?	?	-	-	-	-

Примечание. СМИ — Совет по медицинским исследованиям; ККВ — Королевская коллегия врачей. Знак «+» указывает на подтверждение недобросовестной практики научных исследований, знак «-» — на ее отсутствие, знак «?» указывает на неопределенные результаты оценки.

- Соккрытие факта отсутствия некоторых данных, игнорирование данных, существенно отличающихся от остальных, и отсутствие в отчете данных о нежелательных эффектах вмешательства так широко распространены, что призыв к порицанию подобных действий как несоответствующих принципам добросовестной практики может показаться странным. Соответствуют ли они определению Совета по медицинским исследованиям о "недостовверных фактах ... в отчете об исследовании"? Очевидно, да. Могут ли они иметь нежелательные последствия для медицинской науки и практики? Безусловно. Отбрасывая часть данных, исследователь ослабляет доказательность своих выводов. Информация о больных, выбывших из исследования, которую кто-то посчитал ошибочной, на самом деле может послужить ключом к ускользающей истине. О побочных эффектах должны знать врачи и больные, выбирающие оптимальный метод лечения.

Таблица 2. Классификация нарушений принципов добросовестной практики научных исследований, которые приводятся по мере убывания их тяжести

Фабрикация данных (использование вымышленных наблюдений или данных)

Фальсификация данных (сознательное искажение данных)

Плагиат (заимствование идей, данных или текста без разрешения автора)

Проведение исследований без разрешения этического комитета

Соккрытие факта отсутствия некоторых данных

Игнорирование данных, существенно отличающихся от остальных, без уведомления об этом

Публикация отчета о клиническом испытании без включения данных о побочных эффектах

Проведение исследований на человеке без получения информированного согласия участников или без разрешения этического комитета (если речь не идет об особых случаях, что должно быть указано в отчете)

Публикация результатов вторичного анализа без уведомления об этом

Ложное авторство

Отказ от включения других авторов в соответствующий список

Дублирование публикаций (публикация одной и той же статьи в нескольких журналах без уведомления редакторов о дублировании)

Соккрытие конфликта интересов

Отказ от публикации материалов завершеного исследования

Отказ от поиска проведенных исследований перед началом нового

Недостоверность результатов исследования

- Публикация недостоверных и непроверенных данных - один из серьезных пороков современной науки. Научная дезинформация приводит к напрасной трате материальных ресурсов, стимулированию проведения ложных и ненужных исследований, требует больших усилий на их проверку и опровержение.

- В настоящее время считается, что неправильно проведенное исследование является неэтичным по крайней мере по следующим основаниям:
- 1. Пациенты в ходе исследования подвергаются неоправданному риску.
- 2. Происходит неэффективное использование ресурсов (финансов, времени исследователей), которые могли бы быть потрачены на решение более важных проблем.
- 3. После публикации неверных результатов дальнейшие исследования направляются в неправильное русло.
- 4. Применение неверных результатов исследования в медицинской практике способно причинить вред пациентам.

Например.

- В начале 90-х годов мексиканские хирурги опубликовали результаты полного излечения трех пациентов, страдающих болезнью Паркинсона, путем пересадки в подкорковую область головного мозга хромоффинных клеток, полученных из мозгового слоя надпочечников. Учитывая важность этой проблемы, было решено повторить эти операции в пяти клиниках США. Результаты оказались обескураживающими.

Источники научно обоснованной информации

- Вполне естественно, что постоянно растущий поток печатных и электронных публикаций не позволяет практикующим врачам следить за потоком научных сообщений даже в своей узкой области. Ежегодно публикуется более 2 миллионов статей по медицине в более чем 20 тысячах медицинских журналов. Перед потребителем медицинской информации встает вопрос об источниках надёжной, научно обоснованной информации. ДМ учит врача искусству критического анализа информации и умению соотнести результаты исследования с конкретной клинической ситуацией. Для современного врача навыки критической оценки информации очень важны и необходимы. Так, Британская Королевская коллегия врачей общей практики включила в программу экзамена раздел по критической оценке научной публикации.

- В 1990-х годах была разработана методология подготовки для врачей вторичной медицинской информации – систематических обзоров медицинских вмешательств. В отличие от традиционных обзоров систематические обзоры не тенденциозны в отборе источников первичной информации, обобщают результаты только надёжных исследований, обновляются по мере получения новых научных результатов. Основным источником высококачественных англоязычных систематических обзоров – Кокрановская библиотека (www.cochrane.org). К настоящему времени подготовлено более 3500 кокрановских обзоров, касающихся самых различных медицинских и псевдомедицинских вмешательств, в том числе таких методов как гомеопатическая терапия, заступническая молитва и др.

- В Кокрейновском обзоре проанализированы результаты 8 РКИ (всего 674 пациента). Полученные данные не позволяют говорить о превосходстве АБП над плацебо при укусах млекопитающих, хотя эффективность АБП была продемонстрирована при укусах человека (в 1 РКИ), а также при укусах млекопитающими за руку. В частности, для предупреждения 1 случая инфекции при укусах млекопитающими за руку следует провести АБП у 4 человек. С другой стороны, авторы систематического обзора высказали предположение, что постэкспозиционная АБП не снижает частоту инфекций после укусов кошек и собак, однако сделать окончательное заключение не представлялось возможным из-за малого количества больных в РКИ.

Заключение.

- Доказательная медицина – это практика получения и применения научно-обоснованных результатов медицинских исследований. Принципы ДМ необходимо знать практикующим врачам, т.к. она даёт ответ на вопрос, как правильно использовать информацию, каким публикациям и рекомендациям доверять. Современные требования к получению и анализу медико-биологических данных особенно необходимо знать врачам-исследователям, являющимся не только читателями медицинских публикаций, но и их авторами, поскольку ДМ учит тому, как получить достоверные и применимые на практике результаты исследования. Наконец, для менеджмента здравоохранения ДМ даёт ответы на вопросы, какие методические рекомендации и стандарты помощи внедрять, какие препараты закупать, т.е. как организовать эффективное здравоохранение.

Список литературы.

- 1. London Royal College of Physicians. Fraud and misconduct in medical research. London:RCPL;1991.
- 2. Medical Research Council. Policy and procedures for inquiring into allegations of scientific misconduct. London: MRC; 1997.
- 3. Translated from: Smith R. What is research misconduct? Available from: URL: <http://www.bmjpg.com/publicationethics/cope/contents /7-whatism.htm>*
- 4. Ольга Реброва, журнал “Здравый смысл” Антишарлатанский сайт 13-05-2010
- 5. Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes; The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndromes of the European Society of Cardiology. European Heart Journal. London: Jul 2007. Vol. 28, Iss. 13; p. 1598 (63 pages).

**СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!**