




**РКИ с участием  
отдельно взятого  
больного**



**РКИ с участием отдельно взятого больного (РКИ n=1)** - исследование с единственным участником, которое проводится для изучения эффекта вмешательства или влияния воздействия у конкретного больного

Случайный отбор кандидатов – крайне важен, поскольку в противном случае, если мы предоставим пациенту или врачу выбирать, в какую группу поместить участника исследования, это может сильно исказить полученные результаты.

В исследованиях, включающих отдельных больных, для снижения вероятности возникновения систематической ошибки используется тот же подход, что и в обычных клинических испытаниях с большими выборками. В РКИ с участием отдельно взятых больных (РКИ "N=1") каждый больной в течение определенного времени получает изучаемое лечебное вмешательство, а затем на протяжении такого же срока — плацебо или какое-либо другое вмешательство. При этом ни врачи, ни больные не знают о характере вмешательства, последовательность чередования таких периодов определяется рандомизированно; в течение каждого из них больные количественно оценивают выраженность симптомов.

Исследование продолжается до тех пор, пока больной и врач не сделают вывод о наличии (или отсутствии) преимуществ изучаемого вмешательства. Подобные РКИ достаточно легко осуществимы и позволяют получить точные данные об эффективности вмешательства у отдельных больных; на основе результатов этих РКИ в ряде случаев может быть пересмотрена стандартная схема лечения.

Используя любые другие источники данных, врач должен помнить о возможных различиях в характеристиках участников исследований и его больных. Это неизбежно снижает достоверность данных об эффективности вмешательства; при этом возникает вопрос о применимости результатов испытания в конкретной клинической ситуации. Вместе с тем уровень достоверности данных может быть достаточно высоким, если они получены в ходе систематического обзора однородных РКИ надлежащего методологического качества.

Результаты единственного РКИ, пусть даже крупного и включающего больных с разными характеристиками, менее достоверны . В наблюдательных исследованиях возможна недооценка эффекта вмешательства, которую трудно предусмотреть , поэтому их результаты менее надежны, чем результаты РКИ. Наименее достоверны данные, полученные в ходе исследований с регистрацией только физиологических параметров, и несистематические клинические наблюдения.

Клинический опыт помогает выявить факторы, которые могут повлиять на обобщаемость найденных данных и их применимость у конкретного больного. Выше уже отмечалось, что почти всегда (за исключением случаев, когда проводится РКИ "N=1") врач вынужден применять результаты, полученные у других больных, в конкретной клинической ситуации.

При этом он должен оценить, каким образом различия в самом процессе лечения (обусловленные, например, более низкой квалификацией местных хирургов или высокой вероятностью того, что больной не будет соблюдать предписанную схему лечения), в оснащённости специальным оборудованием, позволяющим вести постоянное тщательное наблюдение за состоянием больного, или в характеристиках больного (таких, как возраст, наличие сопутствующих заболеваний или одновременное применение других препаратов) могут повлиять на соотношение пользы и риска, о котором сообщалось в материалах исследования.



В некоторых случаях учет жизненных ценностей больного в процессе принятия важного клинического решения потребует тщательного взаимного обсуждения всех благоприятных и неблагоприятных последствий (польза, риск для здоровья или просто неудобство) применения разных вмешательств. Порой к такой беседе следует привлекать и членов семьи больного. Однако в ряде ситуаций привлечение других членов семьи может идти вразрез с принятыми социальными и культурными нормами.

Нередко подробное обсуждение преимуществ и недостатков методов лечения вызывает негативную реакцию больных, которые считают такой подход попыткой переложить ответственность за решение на их плечи. В тех случаях, когда больной желает, чтобы выбор того или иного вмешательства остался за врачом, последний должен принять ответственное решение, которое наилучшим образом соответствует жизненным ценностям и предпочтениям больного.

Чтобы понять, какой вариант принятия решения и какой способ представления информации в большей степени соответствуют характеру больного, врач должен уметь слушать его и видеть в нем личность . Для ДМ, как для медицины в целом, всегда будет актуальным сочетание самых современных достижений науки и проверенного временем искусства врачевания.

## □ **Материалы отдельных**

## **исследований**

## □ **Систематические обзоры**

## **Краткие обзоры**

## □ **Системные источники информации**

- При предварительном поиске отбираются материалы только тех исследований, проблематика которых наиболее близка к изучаемой, а структура позволяет свести к минимуму вероятность наличия систематических ошибок и обеспечивает наибольшую достоверность полученных результатов

- Представляют собой наиболее полный свод доказательной информации по определенному клиническому вопросу

- Содержат основные методологические характеристики и результаты отдельных исследований или систематических обзоров, что позволяет применить полученные данные при лечении конкретного больного

- К ним относятся практические руководства, алгоритмы принятия клинических решений или справочники доказательной медицины, которые посвящены определенной медицинской проблеме и содержат максимальное количество информации, необходимой для лечения конкретного больного