

5.7. Обзоры

Статьи обзорного характера печатаются в самых разных изданиях и по самым разным проблемам. Казалось бы, что в них может быть общего? Общее есть. Оно состоит в том, что обзор представляет собой научный продукт, которому должны быть присущи определенные свойства. Если их нет – продукт негоден к употреблению.

Основные критерии для оценки обзора

1. Ясен предмет обзора, обзор имеет строгие границы.
2. Ясен метод рассмотрения данных.
3. Достаточно хороши метод поиска релевантных источников.
4. Понятен метод отбора источников для включения в обзор.
5. Оценено методологическое качество исследований, включенных в обзор.
6. Нет оснований думать, что упущены какие-то другие важные исследования.
7. Воспроизводима оценка выбираемых исследований, отсутствуют видимые источники для образования возможных систематических ошибок (смещений).
8. Рассматриваются различия результатов релевантных исследований.
9. Надежен, правилен способ сравнения, комбинации и объединения данных отдельных исследований.
10. Выводы, которые делает автор обзора, подтверждаются рассмотренными данными.
11. Результаты приложимы к Вашей практике.

Ясны предмет обзора и метод его рассмотрения. Нередко обзоры имеют заглавия, рассчитанные на привлечение внимания или очерзывают проблему шире, чем это в действительности позволяет материал обзора и метод анализа. Иногда для обзора избирают проблему, границы которой не могут быть рационально очерчены. Метод изучения заявленного предмета необходимо оценить обязательно и немедленно. “Старый добрый” тип обзора-эссе¹ узнать легко. Эти обзоры приятно читать, но они обычно не очень полезны. Они содержат более или менее верные суждения, подтвержденные

материалами опубликованных исследований. Но полнота освещения их в таком обзоре ничем не подтверждается, кроме нашей веры в квалификацию автора. Заменим нашу веру (или неверие) ясными критериями. Эти критерии были выработаны в процессе создания практики нового типа обзоров – систематических.

Достаточно хороши метод поиска релевантных источников. В разделе 6.3 рассматривается метод поиска публикаций по интересующей Вас проблеме. Для написания обзора такой поиск может быть очень коротким или очень длительным, сопровождающим многолетнюю работу над научным проектом. Для читателя важно убедиться, что обзор построен не по случаю подобраным статьям, а полно освещает имеющиеся публикации по проблеме. Печальное правило гласит: число ошибок в любом тексте прямо пропорционально зависимости автора от вторичных источников информации.

В современной медицинской научной печати сформировался следующий стандарт описания поиска публикаций. В обзоре должно быть ясно указано, какими средствами проводился поиск и за какой период времени. В случае использования для поиска печатных или компьютерных баз данных должно быть указано, какие их разделы (рубрики, ключевые слова) изучены, и какие дополнительные критерии отбора применялись. Если это указано, то Вы можете оценить полноту поиска, соответствие метода поиска Вашей проблеме. Возможно, что такая информация поможет Вам понять, почему в обзоре при видимой его полноценности мало внимания уделено вопросам, относящимся, например, к стоматологии или к сфере работы медицинских сестер. В случае, если метод поиска релевантных источников Вас не устраивает, – не читайте обзор. Содержание зависит именно от того, что “обозревается”.

Сейчас вполне сформировался стиль написания статей и обзоров, в соответствии с которым упоминать неопубликованные источники не следует. Вместе с тем хорошо известно, что опубликованные статьи неполно отражают все проведенные исследования (см. раздел 1.1.2). Поэтому с начала 90-х годов все шире стали принимать меры к тому, чтобы включать в обзоры неопубликованные данные. Конечно, использование неопубликованных данных несет и новые проблемы, связанные, прежде всего, с качеством таких исследований, но потенциальная польза представляется большей.

Чем меньше число исследований, включенных в обзор, и чем ниже качество этих исследований, тем большая вероятность ошибочно-

го подтверждения несуществующего эффекта. Если же при малом числе исследований и малом числе пациентов мал еще и эффект лечения, обнаруженный при обобщении этих исследований, то велика вероятность того, что вывод обзора может быть ошибочным (независимо от того, подтверждает он эффект или отрицает его).

Понятен метод отбора исследований, включенных в обзор. Обычно не все найденные источники включаются в обзор. В хорошем обзоре должны быть сформулированы критерии, на основании которых отбирали исследования. Например, это могут быть только исследования на людях; только испытания, выполненные двойным слепым методом; только на больных, которые в ходе эксперимента полностью воздерживались от незапланированной терапии; только испытания, в которых участвовали более 50 больных. Менее жесткие языковые ограничения, например, могут быть отобраны лишь русскоязычные или англоязычные публикации. Хорошо известно, что составители обзоров и авторы других статей нередко тенденциозно подбирают литературу для того, чтобы сделать свою точку зрения более убедительной. В случае, если автор недвусмысленно указал, по каким критериям были отвергнуты статьи, вероятность скрытой от Вас тенденциозности отбора уменьшается [192].

Оценено методологическое качество исследований, включенных в обзор. Такая оценка совершенно необходима и составляет часть метода отбора статей для анализа. Обычно методически несовершенные исследования исключают из обзора.

Воспроизводима оценка отобранных исследований, видимые источники для образования возможных систематических ошибок (смещений) отсутствуют. Оценка исследований должна проводиться с использованием ясно сформулированных критерев, которые можно применить ко всем или к подавляющему большинству публикаций. Если критерии применимы не ко всем публикациям или их применение приводит к одновременному смещению по другим признакам, то содержание обзора будет искаженным. Например, включение в обзор только публикаций, в которых рассматривается одновременно проблема курения и алкоголизма, вероятно, будет приводить к недостаточному представлению данных о проблемах женщин. При отборе публикаций для обзора иногда прибегают к независимой оценке публикаций несколькими исследователями. Так можно уменьшить субъективность оценки публикаций.

Рассматриваются различия результатов релевантных исследований. В недавнее время было популярным простое решение: приводили разнообразные данные, в том числе и противоречащие друг другу, а заключения формировали на основе произвольно избранной части данных. Современный стандарт требует, чтобы все расхождения методологически качественных исследований были объяснены. Опыт показывает, что в подавляющем большинстве случаев расхождения могут и должны быть основанием для дополнительных выводов, для формулирования новых гипотез. Даже если этого нет, должна быть выполнена статистическая оценка различий между результатами. Чем меньше различия между результатами, тем больше оснований для объединения данных этих исследований в общем анализе. Иными словами, статистический критерий на гомогенность выборки исследований должен подтвердить ее однородность. Тогда различия между исследованиями можно связывать только со случайными изменениями.

Способ объединения и комбинации данных отдельных исследований надежны. Если число больных в исследовании невелико, то маловероятно получение статистически значимых эффектов или различий. Это принято называть низкой статистической чувствительностью исследования (см. раздел 4.2.4.3). В результате такого исследования небольшой, но клинически значимый эффект может быть не обнаружен. Поскольку схожие исследования дополняют друг друга, и их методология схожа, становится возможным объединение данных, получение оценок более надежных, которые можно переносить на других пациентов. При объединении нескольких исследований вследствие увеличения численности пациентов повышается статистическая чувствительность, т.е. те различия между группами с разным лечением, которые были статистически незначимыми, при объединении нескольких исследований приобретают статистическую значимость. Такое объединение данных многих исследований с помощью вычислительных методов называют мета-анализом (см. раздел 4.2.4.4). Популярность мета-анализа растет стремительно, но одновременно у этого метода выявились и погрешности, в связи с чем А. Фейнштейн назвал его медицинской алхимией XXI века [193]. Важнейшей ошибкой является применение мета-анализа к результатам наблюдательных исследований, т.е. там, где сравниваемые группы образованы не путем случайного распределения субъектов, а как-то иначе.

В статье, описывающей результаты мета-анализа, нужно оценить следующее:

- 1) надежны ли исходные данные, т.е. результаты отдельных объединяемых исследований;
- 2) обоснован ли метод объединения данных, действительно ли данные столь однородны, что их можно объединять;
- 3) являются ли исходные данные результатами именно рандомизированных контролируемых испытаний, которые можно объединять без боязни больших ошибок (смещений);
- 4) существенно ли для практики то малое различие между, например, двумя методами лечения, которое было статистически незначимым в исходных исследованиях, но стало статистически значимым после их объединения.

Отрицательный ответ хотя бы на один из этих вопросов обесценивает результаты мета-анализа.

Прелест мета-анализа состоит не столько в объединении всех данных, сколько в представлении данных разных исследований на одной шкале, что позволяет их наглядно сравнивать.

Выводы, которые делает автор обзора, подтверждаются рассмотренными данными. Это, на первый взгляд, совершенно очевидное соображение не следует упускать. Увлеченный исследователь нередко не видит того, что со стороны видно: его данные и выводы не соответствуют друг другу.

Результаты обзора приложимы к Вашей практике. Решите, соответствуют ли они Вашим пациентам? Все ли важные исходы заболевания рассмотрены? Нередко в исследовании рассматриваются "промежуточные" исходы вместо конечных, например снижение концентрации холестерина вместо смертности. Иногда обсуждается снижение смертности от ишемической болезни сердца, но общей смертности не упоминается, или лишь в таблицах можно найти упоминание о том, что последняя не снижается. Использование "промежуточных" исходов распространено, но не должно Вас дезориентировать [167].

Авторы обзора могут не рассматривать в деталях побочные эффекты лечения, но Вам нельзя этого избежать. Вопрос о применении метода в Вашей практике можно решить только на основании результатов сравнения пользы и вреда.

Систематические обзоры

Обзоры этого типа подготавливаются международным сообществом специалистов Кокрановского сотрудничества¹. Особое внимание при подготовке такого обзора уделяется систематическому поиску всех опубликованных данных испытаний и всех возможных неопубликованных данных испытаний для того, чтобы уменьшить влияние систематической ошибки (или смещения), связанной с преимущественным опубликованием положительных результатов исследования (так как публикуются преимущественно результаты испытаний, подтвердившие гипотезу исследователя). Для ситуаций, применительно к которым нет результатов рандомизированных испытаний, систематический обзор базируется на наилучших существующих данных. Отличительная особенность систематических обзоров заключается в строгом мета-анализе данных [194].

Выходы, полученные в систематических обзорах, являются сегодня наиболее надежными основаниями для выбора медицинских вмешательств. Интерпретация данных таких обзоров не отличается принципиально от интерпретации любых результатов доброкачественных обзоров клинических испытаний. Результаты мета-анализа выражаются в основном в виде отношения шансов и ЧБНА (числа больных, которых необходимо лечить, чтобы предотвратить один неблагоприятный исход).

Систематические обзоры выполняются по избранным проблемам, список которых постоянно расширяется. Обзоры постоянно обновляются и включают все достойные внимания специалистов контролируемые испытания, как опубликованные, так и неопубликованные. Систематические обзоры являются стандартом обобщения контролируемых клинических испытаний. Эти обзоры, объединенные в Кокрановскую электронную библиотеку, доступны подписчикам на компакт-дисках или в Интернете². Поскольку систематические обзоры посвящаются обычно одной узкой проблеме, например одному виду лечения при одном заболевании, они не заменяют более широких по содержанию практических (клинических) рекомендаций.

¹ Cochrane Collaboration; <http://www.cochrane.org>

² The Cochrane Library. Информация о подписке: Update Software <http://www.update-software.com>, <http://www.cochrane.org>, на русском языке – <http://www.cochrane.ru>