

Юр'єв К.Л.

Логановський К.Н.

Секретаріат «Українського
медичного журналу»

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА. КОКРАНОВСКОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

ПРИНЦИПЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

Глобализация информационных процессов во всех областях знаний и, в частности, в медицине привела к качественно новым проблемам в выборе решений врачом, организатором здравоохранения и в итоге — пациентом. Даже в новых руководствах часто приводят устаревшие сведения, а рекомендации экспертов в учебниках и обзорах не подтверждаются доказательствами (Collins R. et al., 1987; Amman E. et al., 1992). Поток медицинской информации все возрастает — издается около 40 000 биомедицинских журналов, публикующих примерно 2 миллиона статей ежегодно (Oxman A., Guyall G., 1988). Практические врачи и руководители здравоохранения остро нуждаются в критической оценке информации.

Возникает проблема — какую медицину выбрать: традиционную или альтернативную, «университетскую» или народную, отечественную или западную. А при принятии любого решения в медицине (лечебного, диагностического, управленческого и т.д.) возникает проблема выбора подхода, основанного на практике, опыте, интуиции, на логике научных представлений или на доказательствах эффективности и безопасности, полученных в ходе добросовестных экспериментов.

Решить эти проблемы может новая дисциплина — медицина, основанная на доказательствах (*evidence-based medicine*), или доказательная медицина, которая находится в центре внимания клиницистов, организаторов здравоохранения, юристов, пациентов и общественности. Доказательная медицина предусматривает добросовестное, объяснимое и основанное на здравом смысле использование наилучших современных свидетельств для лечения каждого пациента (Sackett D.L. et al., 1996). Согласно другому определению, доказательная медицина — это раздел медицины, основанный на доказательствах, предполагающий поиск, сравнение, обобщение и распространение полученных доказательств для использования в интересах больных (Evidence Based Medicine Working Group, 1993). Несмотря на то, что появление принципов доказательной медицины относят еще к середине XIX века, эта дисциплина относительно молода и продолжает развиваться, а ее положительное влияние только сейчас начинают оценивать по достоинству (Sackett D.L. et al., 1996).

Практика доказательной медицины предполагает объединение *индивидуального клинического практи-*

ческого опыта с наилучшими доступными независимыми клиническими доказательствами из систематизированных исследований. Под индивидуальным клиническим практическим опытом подразумевают профессионализм и суждения, которые были получены отдельным клиницистом посредством его клинической практики. Под наилучшими доступными независимыми клиническими доказательствами подразумеваются данные клинически релевантных исследований, часто в фундаментальных областях медицины, но, в основном, клинических исследований с соблюдением аккуратности и точности диагностических тестов (включая клиническое обследование пациентов), оценки адекватности прогностических маркеров, а также эффективности и безопасности терапевтических, реабилитационных и профилактических мероприятий. Хорошие доктора используют как индивидуальный клинический практический опыт, так и наилучшие доступные клинические доказательства и никогда — только что-то одно. Без индивидуального практического клинического опыта на принятие практических решений значительно влияют доказательства, полученные даже при безупречно проведенных исследованиях, которые могут оказаться неадекватными для отдельно взятого пациента. С другой стороны, принятие практических решений без учета независимых клинических доказательств может также нанести вред пациенту (Sackett D.L. et al., 1996).

Определение доказательства

Доказательства получают из разных источников, включая результаты клинических испытаний, описание случаев заболевания и клинический опыт. По мнению Шведского совета по технологии оценки в здравоохранении, достоверность доказательств из этих источников не одинакова и убывает в следующем порядке: 1) рандомизированное контролируемое испытание; 2) нерандомизированное испытание с одновременным контролем; 3) нерандомизированное испытание с историческим контролем; 4) когортное исследование; 5) исследование типа «случай — контроль»; 6) перекрестное испытание; 7) результаты наблюдений; 8) описание отдельных случаев (Li Wan Po, 1998).

Сопоставление доказательств. Метаанализ

Традиционный описательный анализ медицинской информации часто приводит к искаженной оценке результатов. Альтернативным подходом,

который приобретает все большую популярность, является систематизированный анализ со статистическим обобщением данных (*метаанализ*). Общие сведения об этом способе анализа медицинской информации, его преимуществах и ограничениях изложены Li Wan Po (1998).

Метаанализ включает определение основной цели анализа, выбор способов оценки результатов, систематизированный поиск информации, обобщение количественной информации, анализ ее с помощью статистических методов, интерпретация результатов.

Поиск информации для метаанализа требует опыта. При отсутствии систематизированного подхода многие важные исследования могут быть не учтены. Даже при тщательном компьютерном поиске не всегда удается обнаружить нужные исследования из-за плохого индексирования. По этой причине компьютерный отбор следует дополнять «ручным» поиском испытаний, изучением списков литературы в статьях и запросами исследователей и производителей лекарственных веществ, работающих в соответствующей области.

Высший уровень достоверности обеспечивают рандомизированные контролируемые исследования, но в определенных случаях, например, при анализе нежелательных эффектов более информативны ретроспективные (случай— контроль) или проспективные (когортные) наблюдательные исследования. Тем не менее, многие аналитики считают, что в качестве доказательств можно использовать только результаты рандомизированных контролируемых исследований. В любом случае решение о включении статьи в метаанализ принимают только на основании заранее определенных критериев.

При обобщении данных обязательна критическая оценка сравниваемых исследований. Иногда обобщение результатов оказывается невозможным из-за малочисленности исследований, их несопоставимости друг с другом или плохого изложения. В некоторых случаях отдельные достаточно надежные испытания могут качественно отличаться от множества других, что также не позволяет объединить их результаты для статистического анализа. В этой ситуации разумной альтернативой метаанализу может быть «синтез лучшего доказательства» (Chalmers J., 1991), который используют также при отсутствии надежных исследований. В таких случаях проводят тщательный анализ доступных исследований и определяют, достаточно ли неискаженной информации для приемлемых заключений. В дальнейшем выводы должны быть проверены в рандомизированном контролируемом исследовании.

При наличии достаточно однородных исследований их статистическое объединение оправдано и позволяет более объективно оценить эффект. Статистические методы объединения данных многочисленны и разнообразны, а их выбор зависит от характеристик доступных показателей. Существуют

методы объединения данных о выживаемости, зависимости доза—эффект, информативности диагностических тестов.

Метаанализ проводят для того, чтобы обобщить имеющуюся информацию и распространить ее в понятном для читателей виде. Существует несколько разновидностей метаанализа. *Кумулятивный метаанализ* позволяет построить кумулятивную кривую накопления оценок при появлении новых данных. *Проспективный метаанализ* — попытка разработки метаанализа планируемых испытаний. Такой подход может оказаться приемлемым в областях медицины, где уже существует сложившаяся сеть обмена информацией и совместных программ. На практике вместо проспективного метаанализа часто применяют *проспективно-ретроспективный метаанализ*, объединяя новые результаты с ранее опубликованными. *Метаанализ индивидуальных данных* основан на изучении результатов лечения отдельных больных. В ближайшем будущем метаанализ индивидуальных данных, вероятнее всего, будет ограничиваться изучением основных заболеваний, лечение которых требует крупномасштабных централизованных капиталовложений.

Преимущества метаанализа

Метаанализ позволяет обобщить информацию, полученную из разных источников, научно обоснованным и воспроизводимым способом, что дает ряд преимуществ. В частности, объединение исследований, данные которых статистически недостоверны, может обеспечить достоверный суммарный результат. При обобщении может проявиться неоднородность результатов, изучение причин которой позволяет вскрыть другие клинические проблемы. Например, эффективность конкретного метода лечения может зависеть от индивидуальных особенностей организма. Соответственно, можно прогнозировать результаты терапии у отдельных групп больных при наличии у них этих особенностей и проверить эту гипотезу в будущих исследованиях. Во время метаанализа авторы постоянно общаются со своими коллегами, проводившими исследования, для выяснения тех или иных аспектов опубликованных ими сообщений или поиска других испытаний. В результате формируются информационные сети, которые в будущем облегчат проведение индивидуального и проспективного метаанализа.

Проблемы метаанализа

Искаженные оценки. Существует несколько причин искажения оценок при метаанализе. В частности, оно связано со стремлением авторов публиковать положительные, а не отрицательные результаты. Предложен статистический метод, позволяющий выявить подобное искажение и устранить его при анализе. Более того, при анализе чувствительности суммарной оценки принято учитывать чис-

ло испытаний с отрицательным результатом (индекс надежности), которые потребовались бы для предотвращения любого наблюдаемого положительного результата. Другими возможными причинами искажений могут быть: 1) незаконченность информационного поиска; 2) неудачные критерии отбора источников; 3) небрежности изложения в оригинальных сообщениях. При традиционном описательном анализе причин для ошибок значительно больше.

Объединение разнородных исследований. Критики метаанализа полагают, что в нем «яблоки смешиваются с апельсинами», а интерпретация результатов невозможна. Однако грамотно выполненный метаанализ далек от подобных критических замечаний, поскольку предполагает наличие строгих критериев отбора исследований и тщательный анализ имеющейся неоднородности. Смешивание же «слегка различающихся фруктов» может улучшить однородность выборки с помощью разных статистических методов.

Включение неопубликованных данных. При метаанализе авторы пытаются выявить все исследования в определенной области — опубликованные или неопубликованные. Последние могут быть методологически слабыми, однако тщательная оценка качества исследований перед включением их в метаанализ устраняет этот недостаток.

«Золотой стандарт». Таким стандартом обычно считают хорошо проведенное клиническое исследование, имеющее адекватный дизайн и размер выборки. При наличии нескольких подобных исследований метаанализ позволяет получить неоспоримые факты. Проблемы возникают при расхождении результатов одного крупного и нескольких небольших исследований. Причины расхождения необходимо выяснить, не поддаваясь искушению ориентироваться на результаты крупного исследования. Большая тщательность требуется даже при использовании «золотого стандарта». Не существует общего «золотого стандарта», может быть только специфический.

Оценки качества. Предложены различные методы оценки отдельных испытаний. Некоторые из них исключительно сложны и предполагают использование более 30 критериев, что делает неоднозначной полезность таких методов. Рекомендуют проверять зависимость оценки результатов метаанализа от качества исследования. При наличии какой-либо зависимости требуется ее интерпретация.

КОКРАНОВСКОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

В своей программной книге, опубликованной в 1972 г., знаменитый английский эпидемиолог Арчи Кокран обратил внимание, что общество пребывает в неведении относительно истинной эффективности лечебных вмешательств (Cochrane A.L., 1972). Принятие решений на основе достоверной инфор-

мации невозможно из-за недоступности обобщенных данных об эффективности лечебных вмешательств. А. Кокран писал: «Очень стыдно, что медики до сих пор не создали системы аналитического обобщения всех актуальных рандомизированных клинических испытаний (РКИ) по всем дисциплинам и специальностям с периодическим обновлением обзоров» (Cochrane A.L., 1979).

В 1987 г., за год до смерти, А. Кокран назвал первый систематический обзор РКИ, посвященный вопросам беременности и перинатального периода, «настоящей вехой в истории рандомизированных испытаний и оценки медицинских вмешательств» и предложил врачам других специальностей использовать этот опыт (Cochrane A.L., 1989). В том же году было доказано низкое качество многих обычных несистематических обзоров (Mulrow C.D., 1987). А. Кокран подчеркивал, что научные медицинские обзоры нужно создавать на основе систематизированного сбора и анализа фактов, а затем регулярно пополнять их новыми данными.

Без этого невозможно судить о преимуществах или недостатках того или иного вмешательства, оперативно принимать решения и поддерживать качество медицинской помощи на должном уровне. Кроме того, без систематически обновляемых обзоров научных исследований сложно планировать новые. Исследователи и финансирующие их организации часто не обращают внимания на перспективные темы, сосредоточивая усилия на изобретении велосипеда (Antman E.M. et al., 1992).

Мечта А. Кокрана о систематически обновляемых обзорах, которые охватывали бы все актуальные испытания медицинских вмешательств, воплотилась в *Кокрановском Сотрудничестве* — международной организации, цель которой — поиск и обобщение самой достоверной информации о результатах медицинских вмешательств. Как и предлагал А. Кокран, методология составления и обновления обзоров контролируемых испытаний в акушерстве и перинатологии была взята на вооружение Программой научных исследований и развития Национальной службы здравоохранения Великобритании. Были выделены средства для организации Кокрановского центра в целях координации усилий, как в Великобритании, так и за ее пределами, а также для создания и обновления систематических обзоров по всем областям медицины (Chalmers I. et al., 1992; Editorial, 1992).

В октябре 1992 г. на открытии первого Кокрановского центра в Оксфорде была высказана надежда, что начинание Кокрана найдет широкий отклик у медицинской общественности всего мира. Спустя 6 мес эта идея была подробно обсуждена на собрании, организованном Нью-Йоркской Академией Наук (Chalmers I., 1993). В октябре 1993 г. на первом из ставших ежегодными Кокрановском Коллоквиуме 73 представителя из 9 стран стали соучредителями Кокрановского Сотрудничества.

Восемь принципов Кокрановского Сотрудничества

За годы, прошедшие с момента образования, Кокрановское Сотрудничество претерпело значительные изменения, не отступив при этом от провозглашенных задач и принципов. Основная задача этой международной организации — создание, обновление и распространение систематических обзоров результатов медицинских вмешательств, которые должны облегчить заинтересованным лицам принятие решений в различных областях медицины.

Кокрановское Сотрудничество основано на 8 принципах:

- дух сотрудничества;
- энтузиазм участников;
- отсутствие дублирования в работе;
- минимизация предвзятости и систематических ошибок;
- постоянное обновление данных;
- актуальность обзоров;
- доступность обзоров;
- постоянное повышение качества работы.

Проблемные группы по составлению систематических обзоров

Систематические обзоры — главный результат деятельности Кокрановского Сотрудничества — регулярно публикуются в электронном виде под названием «The Cochrane Database of Systematic Reviews» (Кокрановская база данных систематических обзоров). Составлением и обновлением Кокрановских обзоров занимаются *международные проблемные группы*. К началу 1997 г. создано или планировалось создать в ближайшее время более 40 таких групп, охватывающих различные области медицины. В работе групп участвуют исследователи, врачи, представители организаций потребителей — все, кто заинтересован в получении надежной, современной и актуальной информации в области профилактики, лечения и реабилитации при различных заболеваниях. В обзорах освещаются самые разные вопросы (схема 1, 2).

Каждая проблемная группа должна представить план работы, который составляется при участии сотрудников одного или нескольких *Кокрановских центров*, ответственных за координацию подразделений Кокрановского Сотрудничества, обсуждается на предварительных совещаниях проблемной группы, в которых участвуют все желающие. В плане определена сфера интересов группы и соответствующие темы обзоров, указаны лица, ответственные за общее направление, координацию и контроль работы группы (координирующий редактор и его помощники). Описаны методы создания специализированного реестра публикаций, который должен включать максимально возможное число исследований, соответствующих сфере интересов группы; распределены обязанности между пользователями реестра по



Схема 1. Как составить систематический обзор?

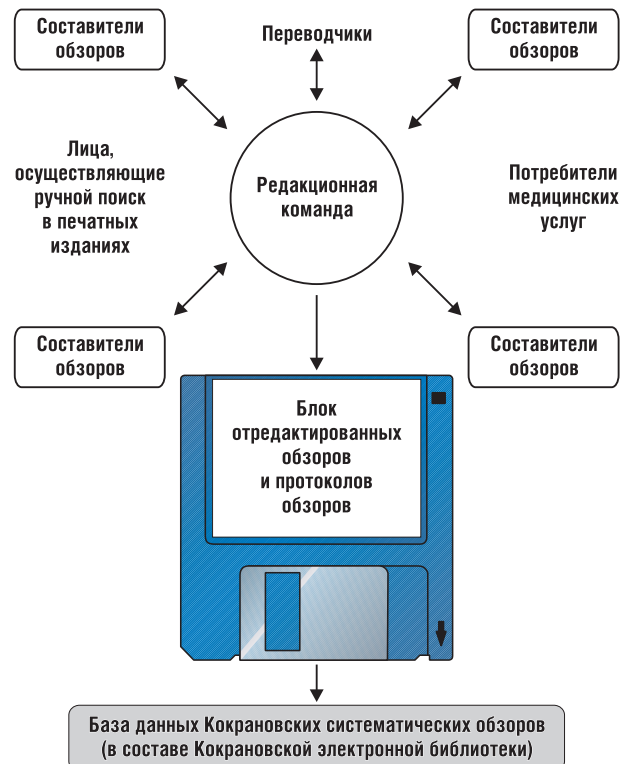


Схема 2. Проблемная группа по составлению систематических обзоров

составлению и обновлению отдельных обзоров. Каждая группа назначает администратора, ответственного за текущую работу, который работает вместе с координирующим редактором.

В помощь членам проблемных групп Кокрановское Сотрудничество подготавливает обучающие материалы (Mulrow C.D., Oxman A.D., 1997), а Кокрановские центры и, в отдельных случаях, сами проблемные группы проводят семинары. При обучении лиц, участвующих в проведении Кокрановских обзоров, по возможности используются примеры реально проведенных исследований. Разработкой способов критической оценки и обобщения публикаций занимаются *Кокрановские рабочие группы по методологии обзоров*.

Кокрановские рабочие группы по методологии обзоров

При составлении обзоров применяют специальные методы компиляции, оценки и обобщения результатов испытаний. Эти методы разрабатывают в Кокрановских рабочих группах по методологии обзоров, призванных поддерживать на должном уровне доказательность и точность систематических обзоров. Например, в одной из методологических групп была разработана высокоэффективная унифицированная стратегия ручного поиска публикаций в журналах, которая используется проблемными группами по составлению обзоров. Усилиями методологов из разных рабочих групп создана и постоянно совершенствуется компьютерная программа Review Manager (RevMan) для планирования, подготовки, анализа и представления результатов систематических обзоров.

Кокрановские группы по областям интересов

Группы по областям интересов — это Кокрановские подразделения, объединенные не по нозологическим формам, а по таким аспектам медицины, как условия оказания медицинской помощи (например, догоспитальной), оказание помощи определенным группам больных (например, старческого возраста), различные уровни медицинской помощи (например, сестринский уход) или по определенному типу вмешательств (например, по физиотерапии).

Сотрудники групп по областям интересов занимаются ручным поиском публикаций в специализированных журналах, следя за тем, чтобы основные проблемы и перспективы развития интересующей их области были учтены при составлении систематических обзоров. Кроме того, они формируют специализированные базы данных обзоров по соответствующим областям, взаимодействуют с другими организациями, готовят комментарии к систематическим обзорам в своих областях.

Кокрановские центры

Деятельность перечисленных подразделений Кокрановского Сотрудничества поддерживается

Кокрановскими центрами. Конкретный профиль каждого центра определяется интересами его участников и уровнем финансирования, но все они должны помогать координировать усилия и оказывать поддержку Кокрановскому Сотрудничеству.

Кокрановские центры должны:

- вести список участников организации, содержащий информацию о распределении обязанностей и профессиональных интересах;
- оказывать помощь в формировании проблемных групп по составлению систематических обзоров, налаживать международные контакты по интересам, участвовать в обсуждениях и организационных совещаниях, помогать организовывать и проводить семинары и другие мероприятия, способствующие эффективному сотрудничеству;
- координировать в своем регионе деятельность участников, осуществляющих ручной поиск публикаций в общемедицинских и специальных изданиях, помогать проблемным группам по составлению обзоров в поиске публикаций на национальном языке центра;
- координировать работу Сотрудничества по составлению и пополнению международного регистра завершенных и продолжающихся РКИ, облегчая тем самым авторам обзоров сбор первичной информации;
- помогать систематизировать материалы, облегчать подготовку и обновление систематических обзоров, распространяя Кокрановские рекомендации и программное обеспечение;
- распространять информацию среди населения, в медицинских организациях и среди потребителей их услуг, политиков, представителей прессы о том, как можно использовать Кокрановские обзоры;
- организовывать конференции, семинары и коллоквиумы в целях поддержки и развития Кокрановского Сотрудничества.

Кокрановские центры непосредственно не занимаются составлением и обновлением систематических обзоров. Эти задачи входят в компетенцию проблемных групп, которые также составляют и поддерживают регистры уже подготовленных и планируемых систематических обзоров. Таким образом удается избежать дублирования обязанностей и оптимизировать взаимодействие разных подразделений организации.

Участие потребителей медицинских услуг

Потребители медицинских услуг участвуют в работе большинства подразделений организации. Осуществление обратной связи проблемных групп, групп по областям интересов и Кокрановских центров с потребителями медицинских услуг считается важнейшей задачей Кокрановского Сотрудничества.

Интересы потребителей в Кокрановском Сотрудничестве представлены в *Кокрановской сети по-*

требителей, которая была организована, исходя из представления о важности сотрудничества между потребителями медицинских услуг и всеми подразделениями организации.

Задачи Кокрановской сети потребителей:

- обеспечивать обмен информацией между потребителями медицинских услуг, участвующими в работе Кокрановского Сотрудничества;
- вовлекать потребителей медицинских услуг во все виды деятельности организации;
- служить инструментом наблюдения за деятельностью Сотрудничества;
- укреплять связи между группами потребителей в разных странах;
- привлекать новых потребителей к участию в Кокрановском Сотрудничестве и использовать результаты его работы.

Членство в Кокрановской сети потребителей свободное и, как во всех подразделениях организации, бесплатное.

Кокрановская электронная библиотека

Чтобы обеспечить единую методологическую основу и единый электронный формат для Кокрановских обзоров, разработано специальное программное обеспечение. Программа RevMan исполь-

зуется при составлении и обновлении обзоров. Программа Module Manager (ModMan) позволяет редакционной команде проблемной группы готовить информационные блоки, куда входят завершённые обзоры и протоколы обзоров, составленные участниками этой группы. В информационный блок включают также данные о самой проблемной группе, например, область ее интересов и стратегия, используемая для пополнения и обновления специализированного регистра исследований. Этот регистр пополняется самими участниками группы, а также информацией, поступающей из центрального Кокрановского регистра контролируемых испытаний. Последний, в свою очередь, тоже пополняется участниками проблемных групп (схема 3).

Эти информационные блоки, а также информация, полученная от остальных подразделений Сотрудничества (центров, групп по областям интересов, рабочих групп по методологии обзоров и Кокрановской сети потребителей), регулярно пересылаются в главную базу данных Кокрановского Сотрудничества. Именно из этой, непрерывно обновляемой базы данных, отбираются Кокрановские обзоры и информация о деятельности Кокрановской Ассоциации для публикации в *Кокрановской электронной библиотеке*.

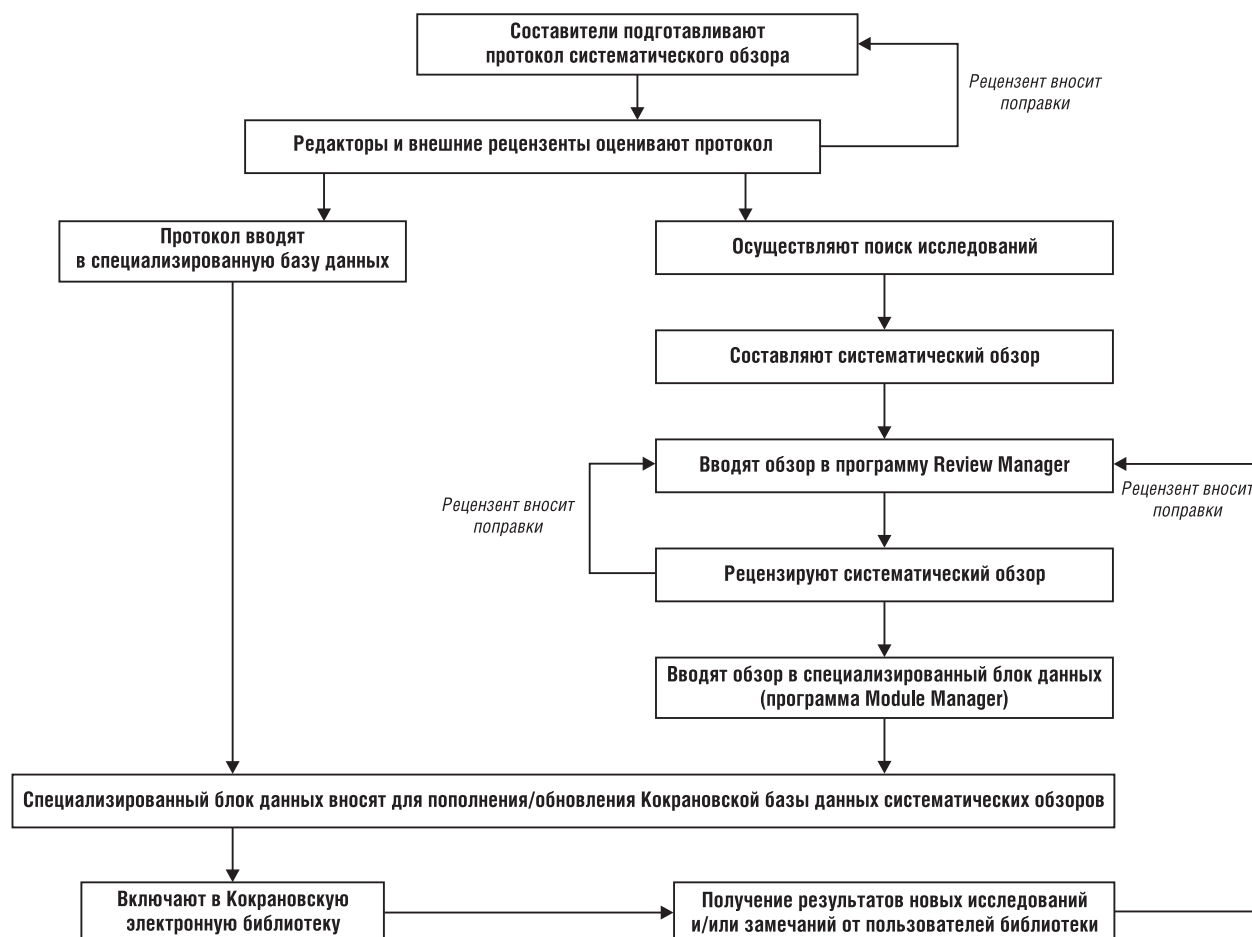


Схема 3. Процесс составления и обновления Кокрановских обзоров

Кокрановская электронная библиотека состоит из четырех отдельных баз данных. Кокрановская база данных систематических обзоров содержит завершенные обзоры и протоколы готовящихся обзоров. Кокрановский регистр контролируемых испытаний представляет собой библиографическую базу данных всех выявленных публикаций контролируемых испытаний. Реферативная база данных обзоров по эффективности медицинских вмешательств содержит структурированные рефераты тех систематических обзоров, которые прошли критическую оценку сотрудниками Йоркского Центра по составлению и распространению обзоров (Великобритания), либо сотрудниками журналов «American College of Physicians' Journal Club» и «Evidence-Based Medicine». Кокрановская база данных по методологии обзоров представляет собой библиографию статей, посвященных методам синтеза и анализа результатов клинических исследований. В Кокрановскую электронную библиотеку также включены: учебное пособие по методологии составления систематических обзоров, словарь методологических и специфических терминов, принятых в организации, адреса проблемных групп и других подразделений Кокрановского Сотрудничества.

Кокрановская база данных систематических обзоров

Никто не обладает эксклюзивными авторскими правами на систематические обзоры, содержащиеся в Кокрановской электронной библиотеке. Это позволяет авторам обеспечить максимально широкое распространение результатов своей работы.

Каждый обзор, помещенный в базу данных, состоит из:

- титульного листа, на котором указаны название обзора, библиографическое описание, имена всех авторов и адрес первого автора, редакционная команда проблемной группы, к которой принадлежат авторы, источники финансирования обзора;
- реферата;
- структурированного текста обзора (введение, цель исследования, материалы и методы, результаты и их обсуждение);
- обсуждения результатов анализа;
- заключения о значении для практической медицины и дальнейших исследований;
- полного библиографического списка включенных в обзор исследований и тех работ, которые были исключены (с указанием причины);
- сводных таблиц с характеристикой каждого включенного исследования и оценкой качества их методологии;
- сводных таблиц с результатами обзора, включая результаты метаанализа (когда это возможно и уместно).

Электронный формат Кокрановской библиотеки имеет очевидные преимущества как с точки зрения поиска и распространения информации, так и

ее пополнения, обновления и исправления ошибок. Кокрановская электронная библиотека распространяется на дискетах, компакт-дисках и через Интернет. Кроме того, планируется распространять специализированные базы данных меньшего объема, представляющие собой фрагменты основной базы (схема 4).

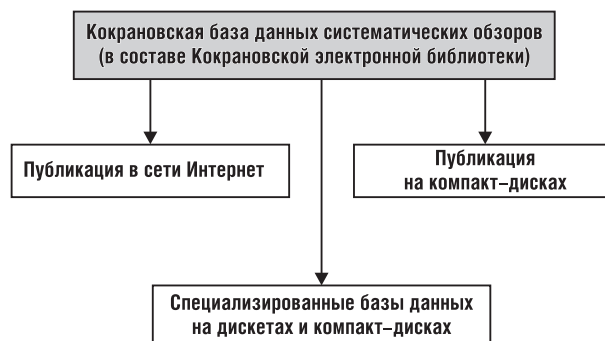


Схема 4. Распространение Кокрановских обзоров в электронном виде

Комментарии и критика

Очень важно создать эффективный механизм учета критических замечаний для внесения исправлений в систематические обзоры. Возможности критической оценки обзоров перед их публикацией в печати ограничены числом и компетентностью рецензентов, которых выбирает редактор. Критика опубликованных статей ограничивается возможностью напечатать лишь несколько откликов читателей, которые подчас слишком коротки и неконкретны. При этом непонятно, как авторы смогли бы внести поправки в уже опубликованные обзоры.

В Кокрановской электронной библиотеке внедрена система, позволяющая в каждую последующую версию обзора вносить поправки, учитывающие не только новые данные, но и полезные критические замечания. При этом в базе данных будут сохраняться все версии обзора вместе с критическими замечаниями.

Кокрановский регистр контролируемых испытаний

Кокрановский регистр контролируемых испытаний — это библиографическая база данных публикаций контролируемых испытаний, выявленных участниками Кокрановской Ассоциации и других организаций. Процесс создания базы отражает усилия, предпринимаемые в международном масштабе по систематическому изучению всех журналов и других медицинских изданий во всем мире для создания универсального и непредвзятого источника данных для систематических обзоров. Поскольку ни одну из существующих библиографических баз данных нельзя считать полной (Dickersin K. et al., 1994), проект осуществляется совместно с Национальной медицинской библиотекой США (которая выпускает Medline) и издательством Reed Elsevier, Амстердам, Нидерланды (которое выпускает Embase).

Принятие оптимальных решений в здравоохранении

Принятие оптимальных решений в здравоохранении не может основываться исключительно на результатах тщательно составленных обзоров. Кокрановское Сотрудничество стремится к максимально широкому распространению результатов своей работы. И все же, как подчеркивал А. Кокран в своей книге «Действенность и эффективность» (Cochrane A.L., 1972), надежная информация об эффективности тех или иных медицинских вмешательств необходима, но не достаточна для принятия оптимальных решений (схема 5).

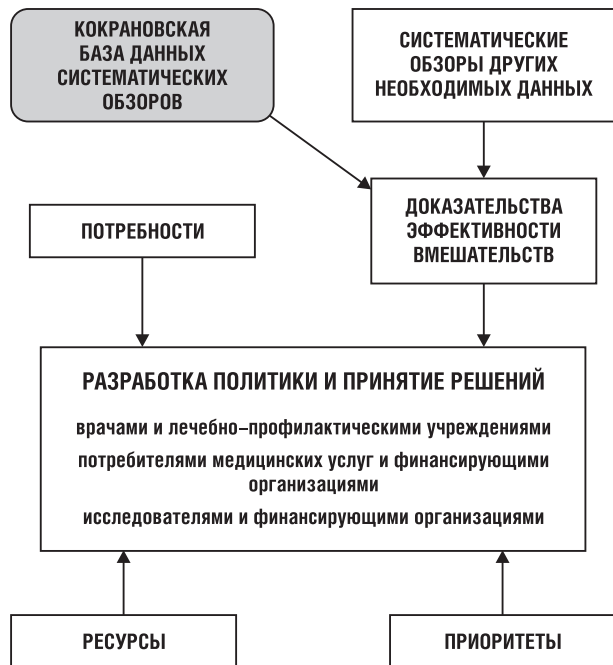


Схема 5. Систематические, постоянно обновляемые обзоры исследований медицинских вмешательств

Оптимальные решения должны приводить к повышению качества оказания медицинской помощи, поэтому особенно важны действенные механизмы их реализации. Следует поощрять применение эффективных методов лечения и отказываться от бесполезных и вредных. Методы лечения, эффективность которых точно не установлена, следует использовать, по возможности, только в исследовательских целях, пока окончательно не выяснится их ценность.

Для того чтобы обеспечить должный уровень медицинской помощи, всем, кто участвует в принятии соответствующих решений — от министра здравоохранения до практических врачей, — следует учитывать как нужды больных, так и приоритеты и ресурсы всего здравоохранения. Так, врач, принимая решение, должен в каждом конкретном случае соотносить результаты систематических обзоров со своими навыками и опытом.

Сотрудничество врача и пациента, опыт каждого из них поможет более точно установить причину заболевания, понять переживания, соблюсти права и учесть пожелания каждого больного.

Аналогичные рассуждения справедливы и в тех случаях, когда Кокрановские обзоры используются при планировании медицинского обслуживания больших групп населения. Результаты систематических обзоров крайне редко бывают в равной степени применимы ко всем группам населения и во всех ситуациях, поэтому неразумно давать универсальные рецепты и рекомендации по практическому применению обзоров. Эпидемиология заболеваний, экономические, политические и другие условия в разных странах и регионах не одинаковы и должны учитываться при разработке рекомендаций; в противном случае они не дадут желаемого результата.

Стратегические союзы и будущее организации

Большинство достижений Кокрановского Сотрудничества основано на добровольном вкладе участников, которые жертвовали и продолжают жертвовать своим временем и энергией. В других случаях участники получают финансирование, размеры которого различны и зависят от страны и поддерживающих организаций. Несмотря ни на что, вклад всех организаций, финансировавших работу Кокрановского Сотрудничества, послужил чрезвычайно важным фактором успеха. До сих пор спонсорами чаще всего были государственные структуры, например ведомства и университеты, однако ожидается и участие некоммерческих частных научных фондов и предприятий медицинской и фармацевтической промышленности. Последним принадлежит особая роль, в частности — пополнение регистров контролируемых испытаний, которые можно включить в систематические обзоры. Частично работы по созданию регистров контролируемых испытаний финансировалась программой Европейской Комиссии «Biomed 1» (McDonald S.J. et al., 1997).

Кокрановское Сотрудничество избирает Руководящую группу, которая возглавляет работу и определяет стратегию развития организации. На собрании Руководящей группы в августе 1996 г. разработан генеральный план развития Кокрановского Сотрудничества.

Определены 4 основные задачи:

- добиться создания высококачественных систематических обзоров, касающихся широкого круга медицинских вопросов;
- обеспечить максимально широкий доступ к этим обзорам;
- добиться стабильного финансирования;
- разработать эффективную и четкую структуру организации и систему ее управления.

Ключевой момент стратегии Кокрановского Сотрудничества — развитие партнерских отноше-

ний с соответствующими организациями на региональном, государственном и международном уровнях. Есть много примеров такого партнерства. Это и совместная работа над систематическими обзорами проблемных групп и региональных представителей общественности, и широкомасштабная кооперация на национальном уровне между Кокрановскими центрами и создателями практических рекомендаций. Программа Европейской Комиссии «Biomed 2» финансировала проект, в котором Кокрановские центры Австралии и Канады совместно организовали перевод Кокрановских материалов с английского на другие языки, подготовку инструкторов по составлению обзоров, а также помогли в организации новых проблемных групп и Кокрановских центров. Обсуждаются планы формирования стратегических союзов с международными организациями, деятельность которых имеет отношение к медицине, с промышленными корпорациями, медицинскими ассоциациями и организациями потребителей (схема 6).

Кокрановское Сотрудничество создано не так давно, но сделано его участниками уже много (Chal-

mers I. et al., 1997). Привлекая к работе энтузиастов, заключая стратегические союзы с другими организациями, неотступно следуя основным принципам, Сотрудничество сможет воплотить в жизнь идеи Арчи Кокрана.

Кокрановский подход является основой развития идей доказательной медицины. В настоящее время органы управления здравоохранением и страховые организации промышленно развитых стран, принимая большинство своих решений, руководствуются заключениями и рекомендациями Кокрановского сотрудничества.

ЛИТЕРАТУРА

Amman E., Lau J., Kupelnick B. et al. (1992) A comparison of results of meta-analyses of randomized controlled trials and recommendations of clinical experts. *J. A. M. A.*, 268, 240–248.

Antman E.M., Lau J., Kupelnick B., Mosteller F., Chalmers T.C. (1992) A comparison of results of meta-analyses of randomized controlled trials and recommendations of clinical experts. *J. A. M. A.*, 268: 240–248.

Chalmers J. (1991) Improving the quality and dissemination of reviews of clinical research. In: S. Lock (Ed.). *The future of medical journals.* B. M. A. , London, 127–146.

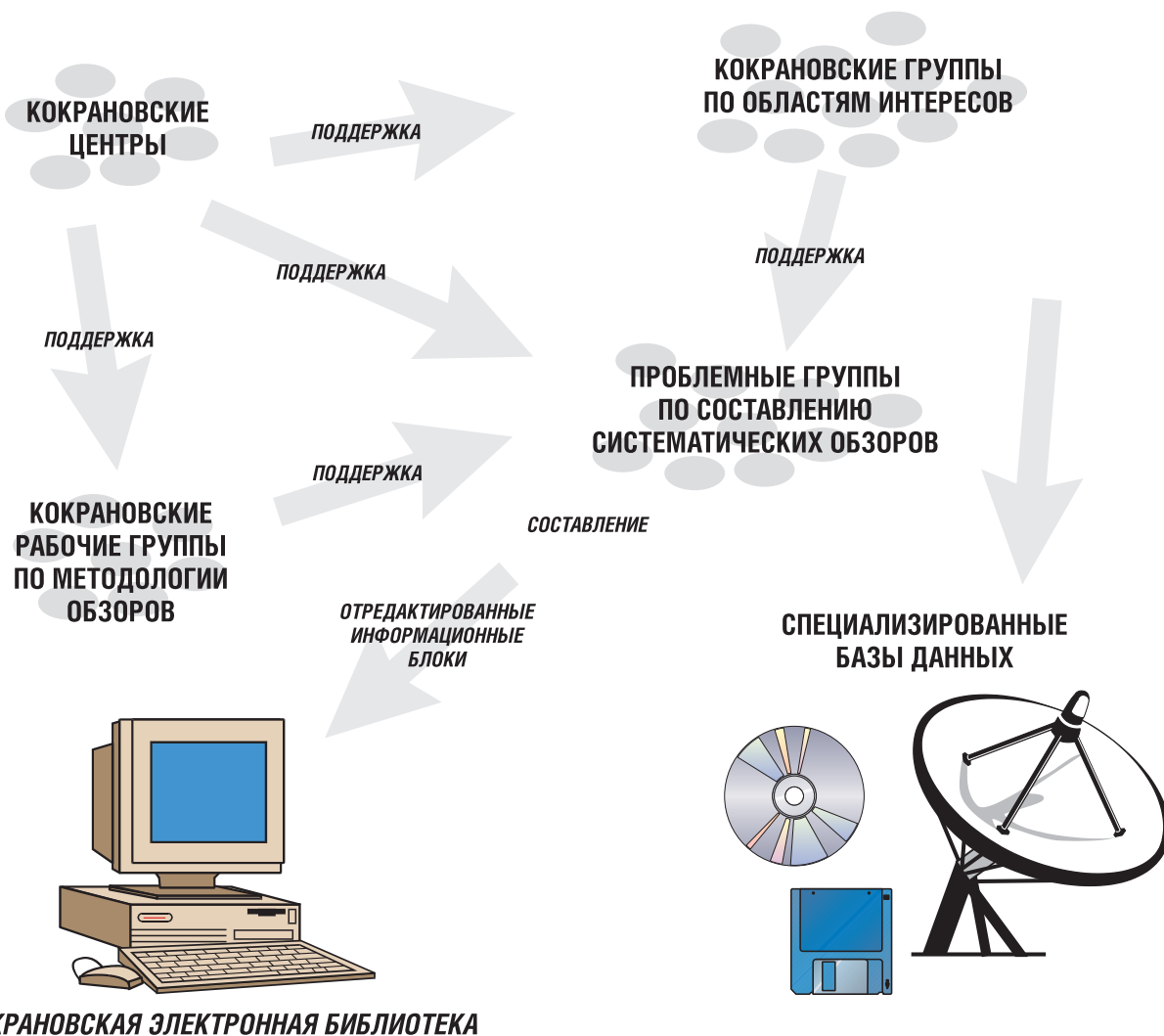


Схема 6. Структура Кокрановского сотрудничества

Chalmers I. (1993) The Cochrane Collaboration: preparing, maintaining and disseminating systematic reviews of the effects of health care. In: K.S. Warren, F. Mosteller (Eds.) *Doing more good than harm: the evaluation of health care interventions*. Ann. NY Acad. Sci., 703: 156–163.

Chalmers I., Dickersin K., Chalmers T.C. (1992) Getting to grips with Archie Cochrane's agenda. *B. M. J.*, 305: 768.

Chalmers I., Sackett D., Silagy C. (1997) The Cochrane Collaboration. In: A. Maynard, I. Chalmers (Eds.) *Non-random reflections on health services research: on the 25 anniversary of Archie Cochrane's Effectiveness and Efficiency*. B. M. J. Books, London: 231–249.

Cochrane A.L. (1972) *Effectiveness and efficiency. Random reflections on health services*. Nuffield Provincial Hospitals Trust, London (Reprinted in 1989 in association with the B. M. J.).

Cochrane A.L. (1979) 1931–1971: a critical review, with particular reference to the medical profession. In: *Medicines for the year 2000*. Office of Health Economics, London: 1–11.

Cochrane A.L. (1989). Foreword. In: I. Chalmers, M. Enkin, M.J.N.C. Keirse (Eds.) *Effective care in pregnancy and childbirth*. Oxford University press, Oxford.

Collins R., Gray R., Godwin J., Peto R. (1987) Avoidance of large biases in the assessment of moderate treatment effects — the need for systematic overviews. *Stat. Med.*, 6: 245–250.

Dickersin K., Scherer R., Lefebvre C. (1994) Identifying relevant studies for systematic reviews. *B. M. J.*, 309: 1286–1291.

Editorial (1992) Cochrane's legacy. *Lancet*, 340: 1131–1132.

Evidence Based Medicine Working Group (1993) Evidence based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *J. A. M. A.*, 269(10): 1253, discussion 1254.

Li Wan Po (1998) Фармакотерапія, основана на доказах. (Пер. с англ. под ред. О.С. Медведєва и В.А. Горькова). *Клиническая фармакология и терапия*, 7(2): <http://www.clinpharma.com/magazine/journal6/ebm1.htm>.

McDonald S.J., Sackett D., Silagy C. (1997) The Cochrane Collaboration. In: A. Maynard, I. Chalmers (Eds.) *Non-random reflection on health services research: on the 25 anniversary of Archie Cochrane's Effectiveness and Efficiency*. B. M. J. Books, London: 231–249.

Mulrow C.D. (1987) The medical review article: state of the science. *Ann. Int. Med.*, 106: 485–488.

Mulrow C.D., Oxman A.D. (Eds) (1997) *Cochrane Collaboration Handbook* (updated 9 December 1996). Available in the Cochrane Library (database on disk and CDROM). The Cochrane Collaboration; Issue 1. Update Software, Oxford (Updated quarterly).

Oxman A., Guyall G. (1988) Guidelines for reading literature reviews. *Can. Med. Assoc. J.*, 138: 697–703.

Sackett D.L., Rosenberg W.M., Gray J.A., Haynes R.B., Richardson W.S. (1996) Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *B. M. J.*, 312(7023): 71–72.

При підготовці публікації були використані матеріали, любезно надані Російським відділенням Кокрановського Співробітництва (<http://www.cochrane.ru>); e-mail: cochr_media@comcor.ru

Передплатити "Український Медичний Часопис" можна у будь-якому поштовому відділенні. Передплатний індекс — 48348.

За умови оформлення передплати в редакції її вартість, як і раніше, становить 18 гривень на рік

**Ви можете оплатити передплату за безготівковим розрахунком.
Тел./факс: (044) 238-68-60 (багатоканальний)**