

Įrodymų lygmenys

Įvairaus rango tyrimai gali būti moksliskai informatyvūs, tačiau tik tam tikro dizaino tyrimai pateikia patikimą informaciją, kuria galima pakankami saugiai naudotis klinikinėje praktikoje. Taikydami tyrimo rezultatus savo pacientų gydymui, turime įsitikinti, kad pasikliauname įrodymais, gautais nešališko, objektyvaus tyrimo metu ir mažai tikėtina, jog šie rezultatai yra klaidingi. Įrodymų piramidė sureitinguoja skirtingo lygmens mokslinių tyrimų dizainus pagal tyrimo metodologijos griežtumą ir mažėjančią sisteminių klaidų tikimybę. Tyrimų metodologijos piramidės viršuje esantys tyrimai dažniausiai pateikia geresnius įrodymus, negu žemesnėje pakopoje esančių tyrimų rezultatai. Todėl įrodymų paieškoje pirmiausia ieškotume sisteminių apžvalgų ir meta-analizių. Jeigu nėra į mūsų klausimą atsakančių sisteminių apžvalgų, tada ieškotume atsiktinių imčių tyrimų ir leistunges piramide žemyn, iki kol atrastume įrodymus rūpinčiam klausimui atsakyti.

Deja, neišvengiamai pasitakys situacijų, kai žemesnio rango tyrimai pateiks stipresnius įrodymus, negu piramidės viršuje esantys tyrimai (pvz. didžiulį efektą rodantis kohortinis tyrimas gali būti patikimesnis negu kelius mažus tyrimus įtraukianti sisteminė apžvalga). Todėl prieš naudojant tyrimo rezultatus paciento gydymui, reikia įvertinti tyrimo kokybę ir patikimumą. Dažniausiai intensyvus klinikinis darbas yra nesuderinamas su reikalingu laiku kritiškai įvertinti kiekvieną tyrimą. Kadangi sisteminės apžvalgos įvertina kiekvieno tyrimo kokybę, jos turėtų būti naudojamos pirmiausiai (jeigu yra pasiekiamos).



RCTs – Randomized Controlled Trials
SRs – Systematic Reviews and Meta - Analyses

Sisteminės apžvalgos ir meta-analizės (*Systematic reviews and meta-analyses*)

Sisteminės apžvalgos ir meta-analizės yra laikomos aukščiausio lygmens klinikiniais įrodymais, kuriais remiantis dažniausiai formuluojamos gydymo gairės. Sisteminės apžvalgos metu atliekama išplėstinė literatūros paieška ir atrenkami klinikiniai tyrimai su stipria metodologija pasirinktam klinikiniam klausimui atsakyti. Kiekvienas paieškos metu gautas tyrimas yra įvertinamas pagal iš anksto nustatytus kokybės kriterijus. Jeigu gauti tyrimai nėra labai skirtingi (heterogeniški), tuomet atliekama meta-analizė. Meta-analizės metu, universaliais matematiniais metodais visų atrinktų tyrimų rezultatai yra susumuojami ir pateikiamas bendras rezultatas. Pagal savo metodologijos stiprumą ir imtį, kiekvienas tyrimas turės tam tikrą svorį galutiniam meta-analizės rezultatui. Sisteminė tyrimų paieška, kiekvieno tyrimo kokybės įvertinimas ir atskirų tyrimų susumavimas minimalizuoja

šališkumą ir sisteminės apžvalgos su meta-analizėmis yra laikomos patikimiausiu klinikinės informacijos šaltiniu.

Atsitiktinių imčių tyrimai (*Randomized Controlled Trials*)

Tai yra kruopščiai suplanuojami griežtos metodologijos klinikiniai tyrimai, norint išsiaiškinti tam tikro gydymo ar rizikos faktoriaus poveikio efektą tikriems pacientams. Siekiant minimalizuoti šių tyrimų šališkumą, rezultatai lyginami tarp gydytų pacientų ir kontrolinės (jokios intervencijos) grupės. Priskyrimas į gydymo arba kontrolinę grupę atliekamas atstiktine tvarka ir tiek pacientas, tiek tyrėjas iki tyrimo galo nežino, kurioje gydymo grupėje pacientas buvo (dvigubai aklas tyrimas). Aklumą paprasčiau pasiekti vaistus tiriančiuose tyrimuose, tačiau yra intervencijų, kurioms paciento aklumo pasiekti nėra įmanoma (pvz. elgsenos intervencijos). Iš anksto suplanuoti ir griežta metodologija atlikti atsitiktinių imčių tyrimai pateikia aukščiausio lygmens informaciją apie gydymo efektą arba sutrikimo sukelėją.

Kohortiniai tyrimai (*Cohort studies*)

Kohortinio tyrimo metu per laiko tarpą stebima grupė žmonių (kohorta), kurie jau turėjo dominantį gydymą arba buvo paveikti dominančio rizikos veiksnio. Šioje grupėje pasiektos baigtys yra palyginamos su paraleliai sekama panašia žmonių grupe, kuri negavo gydymo ar nebuvo paveikta rizikos veiksnio. Kohortinis tyrimas yra stebimojo pobūdžio tyrimas, tad abi stebimos grupės gali skirtis ne tik poveikimu vaistu ar tiriamuoju rizikos veiksniumi, bet ir daugiau nenumatytų bruožų. Kohortinis tyrimas gali būti atliekamas perspektyviai, arba retrospektyviai, ištraukiant duomenis apie žmones iš duombazių.

Kadangi kohortinis tyrimas nekontroliuoja pacientų, jo metu pasiekti rezultatai yra mažiau patikimi, negu pasiekti atsitiktinių imčių tyrimo metu. Atsitiktinių imčių tyrimas riboja tiriamų pacientų ir kontrolinės grupės heterogeniškumo šansą, jau nuo tyrimo pradžios atsitiktinai priskirdami pacientus į intervencijos arba kontrolinę grupę. Tačiau atsitiktinių imčių tyrimas ne visuomet yra etiškai ar kliniškai tinkamiausias būdas išsiaiškinti atsakymą į rūpimą klinikinį klausimą (pvz. ar gyvenimas prie mobiliojo ryšio sklaidos stočių sukelia vėžį), todėl kohortiniai tyrimai užimą svarbų vaidmenį tarp medicininių įrodymų.

Atvejo - kontrolės tyrimas (*Case-control studies*)

Atvejo - kontrolės tyrimas taip pat yra stebimojo pobūdžio tyrimas. Jo metu palyginamos žmonių grupės su dominančia liga (atvejais) ir be jos (kontrolės). Šios grupės palyginamos pagal veiksnius, kurie galėjo prisidėti prie klinikinės būklės atsiradimo. Atvejo - kontrolės tyrimai yra gan nesudėtingi, pigūs tyrimai, naudojami retoms ligoms nagrinėti, arba preliminariniuose tyrimuose, kai asociacija tarp ligos ir rizikos faktorių yra neaiški. Duomenys dažnai surenkami iš medicininių įrašų ar anamnezės. Atvejo - kontrolės tyrimai yra mažiau patikimi, negu atsitiktinės imties ar kohortiniai tyrimai, nes statistinis sąryšis tarp klinikinės būklės ir faktoriaus nereiškia sukeliamojo poveikio. Be to, atvejo - kontrolės tyrimo rezultatai yra lengvai paveikiami nenumatytų trikdančių faktorių. Pavyzdžiui, lyginant depresija sergančius ir nesergančius žmones pagal rūkymo dažnį, randama, jog rūkantieji serga depresija dažniau. Tačiau į tyrimą neįtraukiamas alkoholio suvartojimas, o rūkantieji žmonės žinomi didesniu alkoholio suvartojimu negu nerūkantieji. Kadangi alkoholis yra depresantas, rūkymas klaidingai priskiriamas, kaip sukeliantis depresiją. Todėl atvejo - kontrolės tyrimai neretai pateikia rezultatus, kurie yra klaidingi.

Klinikiniai atvejai arba klinikinų atvejų rinkiniai (*Case reports or Case Series*)

Tai yra individualaus paciento ar kelių pacientų gydymo atvejų ataskaitos, kurios neturi jokios kontrolinės grupės gydymo baigčiai palyginti. Klinikinių atvejų ataskaitos neturi statistinio

reikšmingumo ir yra žemiausias klinikinių tyrimų įrodymų lygmuo. Klinikiniai atvejai dažniausiai naudojami neįprastoms klinikines situacijoms aprašyti.

Apžvalgos, redakcijos (*Editorials*)

Tai yra straipsniai skirti specialistų nuomonei išdėstyti, dažniausiai besiremiantys individualia gydytojo ar centro patirtimi. Apžvalgos nepateikia klinikinių duomenų ir statistiškai reikšmingų įrodymų. Kartu su klinikiniais atvejais, apžvalgos vadinamos „anekdotiniais įrodymais“, tačiau itin retų ligų gydyme arba inovatoriškuose gydymo methoduose tai gali būti vienintelis egzistuojantis įrodymų lygmuo.

Tyrimai gyvūnuose (*Animal research*)

Tai yra eksperimentai, atlikti kitose gyvūnų rūšyse ir nepateikia tiesioginių įrodymų klinikinei praktikai.

In vitro tyrimai (*In vitro research*)

In vitro tyrimai yra baziniai moksliniai tyrimai atliekami biocheminiame lygmenyje. Kaip ir tyrimai gyvūnuose, jie dažniausiai nepateikia tiesioginių įrodymų klinikinei praktikai.

Šaltiniai

Jeremy Howick, Iain Chalmers, Paul Glasziou, Trish Greenhalgh, Carl Heneghan, Alessandro Liberati, Ivan Moschetti, Bob Phillips, and Hazel Thornton. "The 2011 Oxford CEBM Evidence Levels of Evidence (Introductory Document)". Oxford Centre for Evidence-Based Medicine.

<http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>