



Межрегиональная общественная организация Общество специалистов доказательной медицины

Юридический адрес: 127238 Москва, Дмитровское ш., д. 46, корп. 2, офис 712

Почтовый адрес: Москва 115487, просп. Андропова, д. 38, а/я 20

Интернет-сайт: <http://www.osdm.org>

Электронная почта: osdm@osdm.org

В Диссертационный совет Д 001.17.01

Отзыв на автореферат диссертации Рыжкова А.Д. «Современная тактика системной радиотерапии хлоридом стронция-89 в комплексном лечении больных с метастатическим поражением костей», представленной на соискание ученой степени доктора медицинских наук

В настоящем отзыве рассматриваются некоторые аспекты представленного исследования с позиций клинической эпидемиологии и доказательной медицины. Целью работы являлось «повышение клинической эффективности лечения пациентов с метастазами».

В автореферате не упоминается, было ли исследование одобрено локальным этическим комитетом, подписывали ли пациенты информированное согласие.

В соответствии с Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «потенциальные выгоды, риск и неудобства нового метода должны быть оценены по отношению к лучшим из существующих ... методов», однако такой задачи автор работы перед собой не ставил. Эффективность радиотерапии (РТ) как «в монорежиме, так в сочетании с противоопухолевым лечением» (задача №1) оценивается автором в неконтролируемом исследовании, хотя при исследовании метода лечения контролем должна служить группа больных, не получавших исследуемого лечения, но получавших лучшее из существующих анальгезирующее лечение. Фактически в работе сопоставляется моноРТ и сочетание РТ с другими (различными) методами лечебного воздействия – как фармакологическими, так и физическими. При этом следует отметить, что в обеих группах часть больных (из текста автореферата неясно, какая именно часть больных в каждой из сравниваемых групп) получала также ненаркотические анальгетики, как следует из табл. 4. Таким образом, моноРТ фактически не являлась таковой. При такой организации исследования автор оценивает фактически эффективность основного противоопухолевого лечения (базовой терапии), которое была весьма разнообразно в исследуемых группах больных.

Не описан способ формирования групп моноРТ и сочетанной терапии. Не приведено обоснование исходной сопоставимости групп по основным факторам, потенциально влияющим на эффективность лечения – индексу Карновского, шкале интенсивности боли ECOG, приему ненаркотических анальгетиков и др.

При исследовании зависимости эффективности РТ от интенсивности болевого синдрома, варианта метастатического поражения, количества метастазов, интенсивности накопления в очагах поражения технефора также не приведены сведения о сопоставимости групп, в связи с чем исследование характеризуется многочисленными систематическими смещениями, влияющими на его результаты.

Статистический анализ данных описан в автореферате неудовлетворительно, в частности:

1. Не указан пороговый уровень значимости.
2. Количественные признаки описаны без статистик вариабельности (табл. 6, 7, 12, 13, 18, 19).
3. Для достигнутых уровней значимости приведены лишь интервалы, а не точные значения.

4. Автореферат содержит статистически необоснованные утверждения. Например, на с. 15 утверждается: «Значительно возросло количество больных с низкой балльной оценкой болевого синдрома», однако различия 54/125 и 69/125 статистически незначимы ($P=0.076$); «Вдвое уменьшилось число больных с очень сильной болью», однако 14/125 и 7/125 также статистически не различаются ($P=0.170$).

Таким образом, на основании анализа текста автореферата представляется, что организация исследования не соответствовала его цели, в связи с чем цель работы не достигнута.

Член Московского отделения
Общества специалистов
доказательной медицины,
кандидат физико-математических наук

Т.В. Феофанова

Председатель Московского отделения
Общества специалистов
доказательной медицины,
доктор медицинских наук

О.Ю. Реброва

Вице-президент Общества специалистов
доказательной медицины,
профессор, доктор медицинских наук



В.В. Власов

31.03.2009