



NCCN Evidence Blocks™

как инструмент для принятия решений

Национальная онкологическая сеть США (NCCN) вводит в клинические руководства новую форму информирования Evidence Blocks™. Это визуальное отображение пяти ключевых позиций, несущих важную информацию о конкретных рекомендациях, призванное облегчить принятие клинических решений в онкологии.

Основная цель внедрения визуальной формы (блоков) — помочь всем пользователям рекомендаций определиться в выборе вариантов системной терапии онкологических заболеваний. Эта мера призвана облегчить понимание клинической и научной рациональности конкретных рекомендаций, а также упростить оценку их экономических последствий. Кроме того, визуальная форма может быть использована для обучения медицинских работников и самих онкологических больных, а также стать отправной точкой для совместного принятия решений с учетом индивидуальной системы ценностей пациента.

Расширение спектра потенциально подходящих методов лечения, основанных на доказательных данных, требует введения принципиально новых мер, облегчающих принятие решений. Ежедневно врачи и пациенты должны выбрать среди спектра возможных терапевтических вариантов наиболее адекватный, принимая во внимание значимые для пациента факторы.

На протяжении более 20 лет NCCN разрабатывает и публикует клинические руководства, которые составляют и обновляются на основе критического анализа доказательных данных междисциплинарными экспертными группами. Достижение консенсуса по всем вопросам ложится в основу рекомендаций.

Онкология является динамично развивающейся отраслью медицины, ежегодно публикуются тысячи материалов с учетом новых данных, позволяющих улучшить результаты лечения. Определяя стандарты лечения конкретной патологии, эксперты интегрируют новую информацию с ранее известной. При

выборе каждого терапевтического варианта оценивается его эффективность и ожидаемая токсичность, а также качество, количество и последовательность доказательных данных, подтверждающих рекомендацию. Форма NCCN Evidence Blocks™ призвана облегчить оценку групп перечисленных выше параметров для всех пользователей руководства.

Принципы разработки блоков

При разработке NCCN Evidence Blocks™ проводилась экспертная оценка каждого терапевтического варианта с использованием шкалы от 1 (наименее благоприятный) до 5 (наиболее благоприятный). Для оценки эффективности и безопасности эксперты использовали как опубликованные данные (часто касающиеся тщательно отобранных групп пациентов), так и опыт из рутинной клинической практики. Качество и согласованность доказательных данных рассчитывались с использованием доступных сведений в поддержку каждого варианта лечения. Доступность терапии оценивалась с использованием информации об общей стоимости режима или конкретного препарата.

Окончательные шкалы данных сформированы из оценок всех членов экспертной группы с округлением полученного показателя до целого числа. Эти баллы используются для построения таблицы 5×5, которая и составляет NCCN Evidence Blocks™. Каждый столбец соответствует итоговой характеристике: эффективности (E), безопасности (S), качеству и количеству доказательств (Q), согласованности данных (C) и доступности (A). Строки блока закрашены снизу вверх, представляя графически соответствующую оценку для каждого варианта лечения (рис.).

Использование в клинической практике

Использование графической визуализации NCCN Evidence Blocks™ существенно повышает эффективность и скорость оценки и интерпретации нескольких доступных вариантов терапии. Когда визуальные формы Evidence Blocks™ размещены в руководстве NCCN, пользователь может быстро сканировать группу потенциальных вариантов, разрабатывая индивидуальные рекомендации

с учетом пожеланий пациента. Некоторые пациенты предпочитают инновационную терапию даже при ограниченном количестве доказательных данных, другие будут наиболее обеспокоены ожидаемыми побочными эффектами. Кроме того, большинство пациентов очень чувствительны к стоимости лечения. В итоге, рассматривая конкретные свойства всего диапазона возможных методов лечения, врач совместно с пациентом обсуждает преимущества и недостатки каждого из них, выбирая наиболее приемлемый вариант.

Эксперты NCCN акцентируют внимание на ключевой роли адаптации стандартных режимов терапии к индивидуальным особенностям и требованиям пациента. В данном контексте визуальная форма NCCN Evidence Blocks™ является отправной точкой для совместного принятия клинических решений на основе унифицированного набора понятий. Визуальная форма NCCN Evidence Blocks™ создана специально для того, чтобы помочь быстро сориентироваться врачам и пациентам в эффективности, безопасности и доступности различных вариантов системной терапии. Пациенты получают возможность определить вместе с лечащим врачом оптимальный для себя вариант лечения на основании клинических и экономических соображений, которые имеют для них наибольшее значение.

Рекомендации, содержащие NCCN Evidence Blocks™, являются дополнительным ресурсом, отдельным от стандартных руководств NCCN. В настоящее время они доступны бесплатно на сайте NCCN. Новая визуальная форма также будет включена в библиотеку руководств NCCN для системной терапии, которая будет опубликована в конце 2017 года.

Категории и определения					Пример						
5					E = Эффективность режима/препарата	5				E = 4	
4					S = Безопасность режима/препарата	4				S = 4	
3					Q = Качество доказательств	3				Q = 3	
2					C = Согласованность доказательных данных	2				C = 4	
1					A = Доступность режима/препарата	1				A = 3	
	E	S	Q	C	A		E	S	Q	C	A

Рис. NCCN Evidence Blocks™

Инструменты оценки

E Мерой эффективности является степень, в которой вмешательство может помочь в продлении жизни, остановить прогрессирование заболевания или уменьшить выраженность симптомов (табл. 1).

Таблица 1. Эффективность режима/препарата		
5	Высокая эффективность	Часто обеспечивает долгосрочное выживание и имеет излечивающий потенциал
4	Выраженная эффективность	Иногда обеспечивает долгосрочное выживание или имеет излечивающий потенциал
3	Умеренная эффективность	Скромное, отсутствующее или неизученное воздействие на онкологическую выживаемость, способность с высокой вероятностью обеспечивать контроль заболевания
2	Минимальная эффективность	Скромное, отсутствующее или неизученное воздействие на онкологическую выживаемость, но иногда обеспечивает контроль заболевания
1	Только паллиативная мера	Обеспечивает исключительно контроль симптомов

S Безопасность предполагает оценку относительной вероятности побочных эффектов на фоне используемого режима терапии (табл. 2).

Таблица 2. Безопасность режима/препарата		
5	Как правило, не подразумевает токсичности	Побочные эффекты не характерны или минимальны. Не оказывает никакого влияния на повседневную деятельность пациента
4	Токсичность проявляется время от времени	Регистрируются только редкие значительные либо незначительные токсические эффекты. Оказывает слабое влияние на повседневную деятельность пациента
3	Умеренная токсичность	Слабая токсичность, как правило, влияющая на повседневную деятельность пациента
2	Управляемая токсичность	Существенные токсические эффекты часто происходят; редко развивается угрожающая жизни / фатальная токсичность. Характерно влияние на повседневную деятельность пациента
1	Высокая токсичность	Часто наблюдаются серьезные, значительные или угрожающие жизни / фатальные токсические эффекты. Влияние на повседневную деятельность пациента характерно и/или выражено

Примечание: при данных о значительных хронических или долгосрочных проявлениях токсичности оценка снижается на 1 пункт.

Q Качество и количество доказательств указывает на объем и типы клинических испытаний, имеющих отношение к конкретному методу лечения. При определении балла может оцениваться глубина доказательств, то есть количество клинических испытаний, касающихся этой проблемы, а также особенности их дизайна (табл. 3).

Таблица 3. Качество и количество доказательств		
5	Высокое качество	Доступны данные нескольких хорошо спланированных рандомизированных исследований и/или метаанализов
4	Хорошее качество	Несколько хорошо спланированных рандомизированных исследований
3	Среднее качество	Низкое качество рандомизированных испытаний или хорошо разработанные нерандомизированные исследования
2	Низкое качество	Сообщения о клинических случаях или только клинический опыт
1	Плохое качество	Мало доказательств либо же они отсутствуют

C Последовательность доказательных данных касается степени, в которой клинические испытания относительно конкретного вмешательства имеют стабильные результаты (табл. 4).

Таблица 4. Согласованность доказательных данных		
5	Весьма последовательные	Имеется несколько исследований с аналогичными результатами
4	В основном соответствуют	Несколько исследований с некоторой изменчивостью результатов
3	Могут быть последовательными	Доступны данные небольшого количества испытаний либо только испытаний с участием нескольких пациентов; исследования низкого качества, рандомизированные или нет
2	Непоследовательные	Присутствуют значимые различия в результатах качественных клинических испытаний
1	Только неподтвержденные	Данные о применении варианта лечения у человека основаны на неподтвержденном опыте

A Доступность касается общей стоимости вмешательства, включая стоимость лекарственных средств, необходимой поддерживающей терапии, инфузий, мониторинга и коррекции проявлений токсичности, вероятности госпитализации и т.д. При этом менее затратные мероприятия оцениваются по шкале более высоко, чем более затратные: 5 — очень недорого; 4 — недорого; 3 — умеренно дорого; 2 — дорого; 1 — очень дорого.

Более подробная информация доступна на сайте www.nccn.org/EvidenceBlocks

Подготовила Катерина Котенко