

Думай как ученый Введение для адвокатов пациентов

Вебинар

Беттина Рилл, ДМ/ ДН
Председатель АПРГ в ЕОМО
Основатель Европейской Сети Пациентов
с Меланомой

14 Декабря 2017

Обзор

- Зачем нужна наука?
- Думать как ученый и сила научных доказательств
- Как найти и прочитать научную медицинскую статью?
- Полезный навык ESMO MCBS (Величина шкалы клинических преимуществ)
- Итоги

Зачем адвокатам прибегать к науке?

Для отдельных пациентов:

- Понимание последних научных открытий позволяет пациентам делать осознанный выбор лечения, что особенно важно при отсутствии установленных путей лечения
- доказательство, не убеждения- основанная на науке
- расширение прав и возможностей пациентов невозможно без определенного понимания клинической науки
- защита от ложных надежд

Зачем адвокатам прибегать к науке?

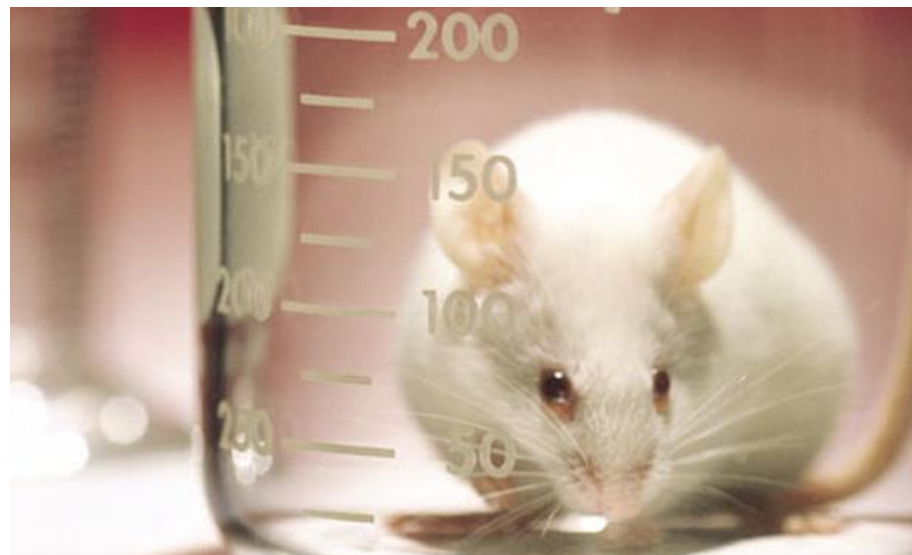
Для самих адвокатов:

- Медицинский прогресс прямо зависит от прогресса в науке
- То, как приводится наука, не является законом природы, но основана на общих принципах понимания и влияет на результаты для пациентов.
- Можно влиять только на то, что ты понимаешь
- Невозможно предоставить точную медицинскую информацию пациентам без точного понимания основ науки
- Подтверждение правозащитных требований доказательствами значительно увеличивает их шансы на то, что их услышат, и от них сложнее отказаться
- Наша собственная адвокационная работа должна основываться на доказанных, а не сомнительных потребностях пациентов

Научное мышление
является основой
для уверенной защиты
основанных на фактах

Хорошие новости

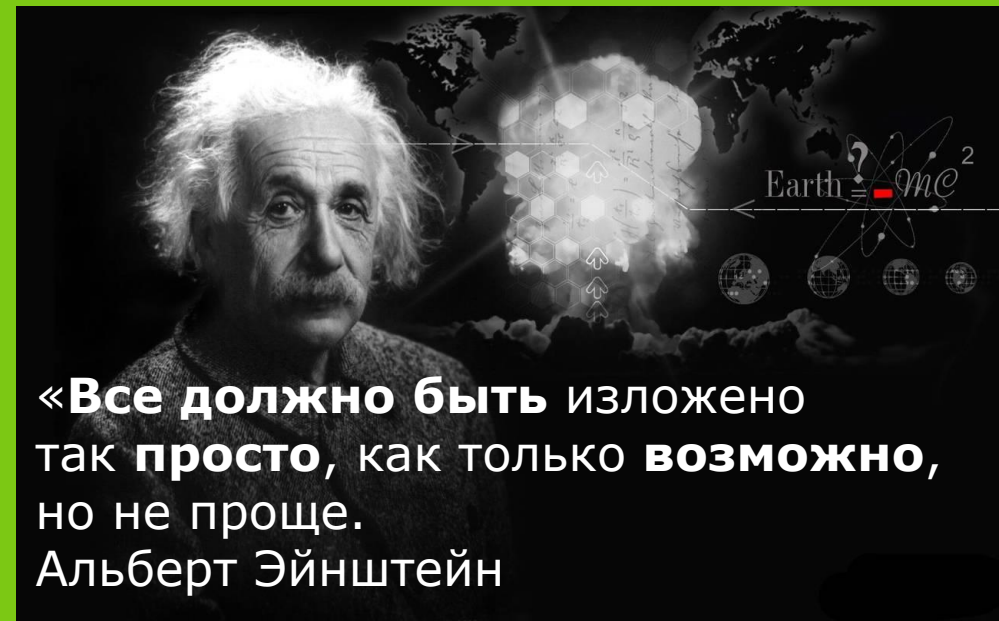
«Наука не об авторитете или белых халатах, а о следовании методу»
Бен Голдакр в The Guardian



Знание бесконечно

- Никому не нужно разрешение чтобы учиться
- Учащийся определяет сам, сколько для него знаний "достаточно"
- Все простое - сложно

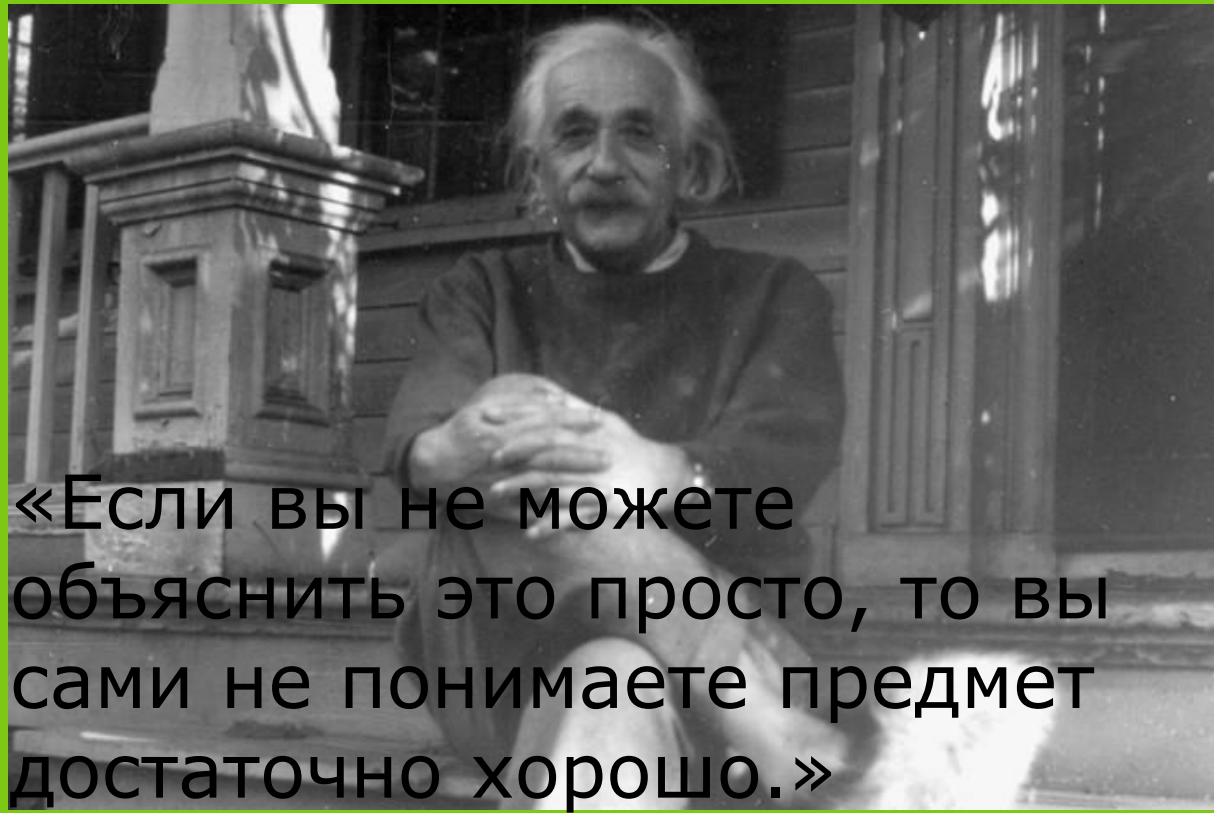
Как мы думаем о знании?



«**Все должно быть** изложено так **просто**, как только **возможно**, но не проще.
Альберт Эйнштейн

Люди могут учиться

Мотивация и усилие, имеют значение и ...



«Если вы не можете
объяснить это просто, то вы
сами не понимаете предмет
достаточно хорошо.»

Как мы думаем об учении?

Плохие новости

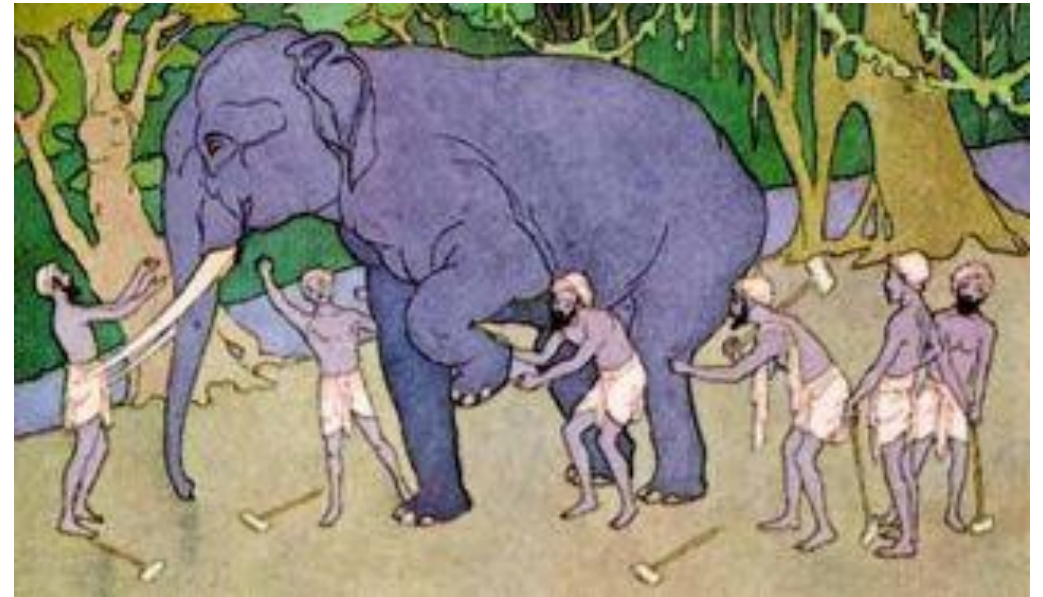
ЭТО требует усилий
так как это задатки к
профессионализму.

Спасибо за внимание!

Суть современной науки

Фальсификация - или искусство
придирки.

Мы видим только одну сторону медали



Проверка против фальсификации.

Разница между тем, чтобы быть правым и не быть неправым.

Современная наука предполагает, что мы всегда упускаем часть полной истины - всегда есть что-то, чего мы не знаем.

Это означает, что мы никогда не сможем доказать, что мы правы или проверить наши утверждения.

Мы можем только доказать, что мы не ошибаемся, проверяя все возможные Неверные варианты - и как только мы покажем данные варианты, люди, как правило, признают, что мы (вроде бы) правы. НА ДАННЫЙ МОМЕНТ

Таким образом, чтение статей – это поиск потенциальных ошибок, которые могут означать, что интерпретация авторов не правильна

Количественный против качественного метода исследований

Не все, что имеет значение, может быть измерено, и не все, что может быть измерено, имеет значение.



Все, что можно измерить -
цифрами

- Исследования
- Опросы
- Фокус группы

Количественный против качественного метода исследований

**Не все, что имеет значение, может
быть измерено, и не все, что может
быть измерено, имеет значение**



Области исследований, имеющих отношение к защите интересов пациентов

- Фундаментальные биологические исследования
- Клинические медицинские исследования (клинические исследования)
- Эпидемиологические исследования (исследования основанные на населении)
- Исследование систем здравоохранения (как работают системы здравоохранения, например, время ожидания пациентов)
- Медико-экономические исследования
- Социологическое исследование
- Политические исследования
- ...

Как мы начинали в Меланоме

MPNE Мастер класс Ноябрь 2015

Чтение научных работ для адвокатов Меланомы



Крусенберг Херргард, 27th- 29th Ноябрь 2015

<http://www.melanomapatientnetwork.eu.org/mpne-workshop-2015.html>

1. Зачем читать научную медицинскую литературу?

Время

- научные публикации появляются до того, как о них начнут говорить другие СМИ
- не все врачи в курсе последних достижений в вашей конкретной болезни

Корректность

- частые вводящие в заблуждение сообщения о научных результатах в средствах массовой информации
- различные версии часто опускают важные детали (например, представление «лекарства от рака», в то время как на самом деле исследование проводилось только на начальном этапе)

Расширение прав и возможностей

- «Великая сила приходит с большой ответственностью» - одна из них - быть информированным

Читай

Бен Голдакр
О недостоверной
информации в науке

2. Где найти научные публикации?

GOOGLE
Медицинской
литературы

Pubmed

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

общедоступная база данных с биомедицинской литературой на основе Medline, хранилище данных.

Имеет хорошее “А как?” [введение](#)

Но полезно только, если вы
знаете, что ищете

Для успешного поиска нужно знать, **кого**,
что и **где** искать.

Кого?

Ищите авторитетных источников в вашей области болезни.

Не уверены?

Посмотрите на МНОГОЧИСЛЕННЫЕ медицинские встречи и посмотрите, кто появляется чаще- обычно данного вида сообщество ограничено, и вы быстро узнаете, кто над чем работает.

[ASCO](#)

[ESMO](#)

[ECCO](#)

ваша конкретная область заболевания

Что?

Последние медицинские встречи - часто с очень хорошо сделанными отчетами - подкастами - статьями - дадут вам представление о том, каков статус текущих проблем в вашей конкретной болезни, и какие важные аспекты остались **под вопросом.**

Примечание - для устоявшихся методов лечения общественные инструкции будут лучшим источником информации.

Где?

Хотя Pubmed перечисляет только медицинскую литературу, количество медицинских журналов постоянно растет, и прочитать их все невозможно и не желательно.

Есть 2 очень уважаемых медицинских журналов- [the Lancet](#) и the [New England Journal of Medicine](#).

Фундаментальные исследования вы скорее всего найдете в [Nature](#) or [Science](#).

Плюс обычно 1 или 2 **высоко оцениваемых** по конкретной болезни журнала.

Стоит потратить некоторое время на эти веб-сайты, так как они предлагают дополнительные блоги, подкасты и комментарии, часто предназначенные для не ученых, - они могут быть чрезвычайно ценными.

Высоко ценится спор о факторе воздействия

- Отношение к Научному журналу, с точки зрения качества Науки, измеряется фактором воздействия (чем выше, тем лучше).
- Продолжаются споры о том, является ли фактор воздействия хорошим способом измерения качества науки (вероятнее всего нет), но в настоящее время это единственное, с чем согласна общественность^{1,2}.

1- 'Оооо, мы не должны уделять так много внимания факторам воздействия !! ПАУЗА. Вы видели ЭТО последнее издание в журнале Nature? !!!

2- Финансирование исследований в значительной степени распределяется на основе количества публикаций в журналах с высокой отдачей.

3. Как получить доступ к статье?

Когда вы найдете интересную статью на Pubmed, вы, к сожалению, узнаете, что она **платная**, статья доступна только за определенную плату.

Открытый доступ к медицинской информации сам по себе является серьезной пропагандистской темой, поэтому вот несколько идей:

- [Кнопка открыть доступ](#)
- напишите главному или со автору статьи и попросите PDF-версию – это обычно работает. Вы можете проверить [здесь](#) позволяет ли журнал автору делиться статьей – в большинстве случаев позволяет, но может быть с какими либо ограничениями
- зарегистрируйтесь через вашу организацию на сайте [ResearchGate](#) бесплатно в разделе «другое» - что позволяет загружать собственные публикации и легко связываться с авторами для получения их работ
- некоторые журналы предлагают открытый доступ для пациентов. [PatientACCESS](#)
- попросите своего онколога прислать вам файл pdf - они часто имеют институциональные подписки и рекомендации, чтобы пациенты, без которых не было бы проведено ни одного из этих исследований, должны были получить бесплатный доступ ко всем научным публикациям.

мы работаем над этим в MPNE - надеемся, скоро будет еще больше информации!

4. Как читать научную статью?

Критическим моментом является выяснить, доверяете ли вы результатам или нет, и почему.

Поэтому наиболее важной частью статьи являются **РЕЗУЛЬТАТЫ**, обычно представленные в **Таблицах**.

Вы хотите принять решение и не зависеть от того, что думают авторы - в конце концов, они могут ошибаться и обязательно постараются представить свои данные в наиболее благоприятном свете.

Поэтому разумно изучить результаты, прежде чем читать их интерпретацию

Анатомия научной статьи

- Аннотация
- Вступление
- Материалы и методы
- **Результаты**
- Обсуждение
- Заключение

Примечание. Публикация предписывает порядок разделов, поэтому материалы и методы часто приводятся в конце, а у некоторых объединены обсуждение/заключение.

‘Не доверяйте статистике, которую
сами не подделывали’

Почему дьявол в мелочах и иметь друга специалиста по статистике стоит
многого

Мой личный рецепт

- Прочитайте аннотацию – о чем данная работа?
- Изучите таблицы- как выглядят приводимые данные?
- Прочитайте Результаты: увидел ли я это в Таблицах?
- Если что-то неясно, уточните в материалах и методах: как были получены эти данные?
- Прочитайте введение (если еще не начали изучать)
- Вернитесь к результатам, если вы что-то пропустили
- Прочитайте обсуждение и заключение - я согласен?
- Вздохайте о последнем предложении «и теперь мы собираемся спасти мир / вылечить рак / другие очень гипотетические предложения, которые наверняка будут подняты средствами массовой информации»

ESMO- MCBS

- Помогает систематически мыслить и сравнивать различные методы лечения - отлично подходит для журнальных клубов.
- Первоначальный акцент на «жестких» конечных точках: общая выживаемость, выживаемость без прогрессирования, тяжелая токсичность
- Ограниченная способность справляться с незрелыми наборами данных

<http://www.esmo.org/Policy/Magnitude-of-Clinical-Benefit-Scale>



ESMO Magnitude of Clinical Benefit Scale

Form 1: for new approaches to adjuvant therapy or new potentially curative therapies

Name of study:		
Study drug:	Indication:	
First author:	Year:	Journal:
Name of evaluator:		

Grade A	Mark with X if relevant
>5% Improvement of survival at ≥ 3 years follow-up	
Improvements in DFS alone (primary endpoint) (HR <0.65) in studies without mature survival data	

Grade B	
$\geq 3\%$ but $\leq 5\%$ improvement at ≥ 3 years follow-up	
Improvement in DFS alone (primary endpoint) (HR 0.65 - 0.8) without mature survival data	
Non inferior OS or DFS with reduced treatment toxicity or improved Quality of Life (with validated scales)	
Non inferior OS or DFS with reduced treatment cost as reported study outcome (with equivalent outcomes and risks)	

Grade C	
<3% improvement of survival at ≥ 3 years follow-up	
Improvement in DFS alone (primary endpoint) (HR >0.8) in studies without mature survival data	

Magnitude of clinical benefit grade (highest grade scored)

A	B	C

ESMO-MCBS field testing version 1.1

Anti-Cancer Medicines Availability	✓
Global Opioid Policy Initiative	✓
Cancer Prevention Initiatives	✓
Rare Cancers Europe	
EFPIA Disclosure Code	✓
Policy News	
EU Policy Committee	
Global Policy Committee	



ical Benefit Scale

ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale

ESMO GOOD SCIENCE. BETTER MEDICINE. BEST PRACTICE.

ESMO MAGNITUDE OF CLINICAL BENEFIT SCALE

PROMOTING CLEAR AND UNBIASED COMMUNICATION ABOUT THE BENEFIT OF CANCER TREATMENTS

A standardised, generic, validated approach to stratify the magnitude of clinical benefit that can be anticipated from anti-cancer therapies: The European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS)

The European Society for Medical Oncology (ESMO) has developed a validated and reproducible scale, the ESMO-MCBS to assess the magnitude of clinical benefit for cancer medicines.

This scale uses a rational, structured and consistent approach to derive a relative ranking of the magnitude of clinically meaningful benefit that can be expected from anti-cancer treatments.

The ESMO-MCBS is an important first step to the critical public policy issue of value in cancer care, helping to frame the appropriate use of limited public and personal resources to deliver cost effective and affordable cancer care.

The ESMO-MCBS is a dynamic tool and its criteria will be revised on a regular basis.

Introducing the ESMO Magnitude of Clinical Benefit Scale

Fortunato Ciardiello, Elisabeth de Vries, Josep Tabernero and Alexandru Eniu introduce The European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS) – a standardised, generic, validated approach to stratify the magnitude of clinical benefit that can be anticipated from anti-cancer therapies.

• Read the accompanying Press Release: ESMO Announces a Scale to Stratify the Magnitude of Clinical Benefit of Anti-Cancer Medicines



Как начать?

- Начните читать первоначальные публикации в вашей области болезни
- Найдите единомышленников для обсуждения - создайте Клуб
- Найдите систему хранения ваших документов - она может быстро запутаться
- Установите четкие правила на своих форумах пациентов: любые претензии, особенно касающиеся здоровья, должны подтверждаться фактическими данными - источником, из которого они получены.
- Начните обосновывать свои адвокационные требования данными, хотя бы базовыми
- Постарайтесь понять, как выглядит ХОРОШЕЕ исследование в любой другой области.

Полезные навыки

← Chose your project! Krusenberg 2017

CONFERENCE FOR PATIENT & CARERS

ORGANIZE A...

QUESTIONS RESPONSES 25

Krusenberg project choice

Dear all-

Not long till Krusenberg 2017, so time to start thinking about the issues we intend to tackle! We have condensed your suggestions into 8 project ideas that you will find on this GoogleDoc: <https://goo.gl/UwfoVm>

We are aiming for small groups- 4-6 people- per project and first comes, first served, so please indicate your first, second and third preference for projects to work on at the Krusenberg workshop 2017!

Your favourite project not on here? Send it in and we add it to the list- if you find 3 others to join you, we can run it!

Several people from the same country? Aim to be involved in different groups!

Looking forward to seeing you shortly!

p.s. we had first snow :-)

Email address *

Valid email address

This form is collecting email addresses. [Change settings](#)

Name

Short-answer text

The project description can be found here

<https://goo.gl/UwfoVm>

Your project choices

	First choice	Second choice	Third choice
1- Knowledge is protection- educating Melanoma patients	☐	☐	☐
2- Side effects management	☐	☐	☐
3- Data for Melanoma Patients- MPNE data-sharing platform	☐	☐	☐
4- Getting the best care you can- Best	☐	☐	☐

Google формы: бесплатный, симпатичный, ограниченный анализ данных

Example

SUMMARY → DESIGN SURVEY → COLLECT RESPONSES → ANALYZE RESULTS

SCORE MY SURVEY PREVIEW & TEST NEXT →

Example

PAGE TITLE

1. What is your age?

☐ 18 to 24 ☐ 55 to 64
☐ 25 to 34 ☐ 65 to 74
☐ 35 to 44 ☐ 75 or older
☐ 45 to 54

2. How likely is it that you would recommend Melanoma Patient Network Europe to a friend or colleague?

NOT AT ALL LIKELY EXTREMELY LIKELY

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

3. If you could have any superpower, which would it be?

☐ Flying ☐ Reading minds
☐ Super strength ☐ Time travel
☐ Invisibility ☐ Controlling the weather
☐ Super speed ☐ Teleportation

Other

4. Roughly how many full-time employees currently work for your organization?

☐ 1-10 ☐ 1,001-5,000
☐ 11-50 ☐ 5,001-10,000

Builder Feedback

Survey monkey: платите за соответствующие функции, менее стильный, мощные функции, такие как напоминания и хороший анализ

Итоги

- Аргументация на основе доказательств – это сила
- Научному мышлению можно научиться и это требует тренировки
- ESMO-MCBS является полезным инструментом для первого суждения о клинических данных, но следует помнить об его ограничениях.

Спасибо!

bettina.ryll@mpneurope.org