

Глоссарий

по вопросам разработки клинических рекомендаций

Москва 2021 г.

Алфавитный указатель

A

allocation concealment.....	29
alpha-error.....	20
Anatomical therapeutic chemical classification system, ATC.....	6
attrition bias.....	27

B

before-and-after study.....	9
beta-error.....	20
bias.....	29
blinding.....	19

C

case cohort study.....	10
case comparison study.....	10
case compeer study.....	10
case control study.....	10
case history study.....	10
case referent study.....	10
case report.....	18
case series.....	27
case series or clinical series.....	27
case study.....	18
censored observation.....	31
clinical study.....	12
clinical trial.....	11
Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL.....	6
Cochrane Database of Systematic Reviews, CDSR.....	6
cohort.....	12
cohort study.....	12
concealment of allocation.....	29
control group.....	13
controlled clinical trial (CCT).....	12
correlation.....	14
correlation coefficient.....	13
crossover bias.....	28
crossover study.....	21
crossover trial.....	21
cross-sectional study.....	22

D

detection bias.....	27
dose.....	8

E

effectiveness.....	32
efficacy.....	8
efficiency.....	26
eLIBRARY.ru.....	6
EMBASE.....	6

epidemiology.....	32
error type I.....	20
error type II.....	20
etiology.....	32
evidence based medicine.....	8
exposure.....	32

F

false-negative error.....	20
false-positive error.....	20
fixed effect model in meta-analysis.....	17
flow diagram.....	22
funnel-plot.....	16

G

gold standard.....	9
grades of recommendation.....	31
gray literature.....	27

H

hazard ratio.....	19
heterogeneity.....	7
heterogeneity in meta-analysis.....	7

I

incidence.....	9
international classification of diseases, ICD.....	16
international nonproprietary name, INN.....	16
interviewer bias.....	28

L

levels of evidence.....	31
logic model.....	14
logistic model.....	14

M

masking.....	14
measurement bias.....	28
MEDLINE.....	6
meta-analysis.....	16
meta-regression.....	17
methodological quality.....	17
minimisation.....	18
morbidity.....	9
mortality.....	29
mortality rate.....	29

N

negative predictive value.....	22
--------------------------------	----

O	
observational study	18
odds ratio.....	19
open clinical trial.....	20
open-label trial	20
outcome.....	10
P	
p value.....	7
pathogenesis.....	21
patient deletion bias.....	28
population	22
positive predictive value	23
precision.....	30
predictive value	22
pretest/post-test study.....	9
prevalence	25
prevalence study.....	22
primary prevention.....	24
prospective study	23
publication bias	24
PubMed.....	6
Q	
quasi-experiment.....	11
R	
random allocation.....	24
random effects model in meta-analysis.....	17
random sampling.....	29
randomization	24
randomized controlled trial, RCT.....	25
randomizing sequence.....	24
receiver operating characteristic curve.....	31
reference standard	32
reference standard test.....	32
reference test	26
regression analysis	25
relative risk.....	19
representative sample.....	26
retrospective study	26
retrospective study	10
ROC curve	6
ROC-кривая	6
S	
sample	7
screening	28
search strategy.....	30
secondary prevention	24
selection bias.....	28
sensitivity	31
series of consecutive cases.....	27
single case report.....	18
specificity.....	29
statistical significance	30

systematic error	27
systematic review	28

T

tertiary prevention	24
time lag bias	28
time-to-event analysis	6
type I error.....	20
type II error	20

A

альфа ошибка.....	20
анализ времени до наступления события.....	6
анализ случая.....	18
анамнез.....	6
Анатомо-терапевтическо-химическая классификация лекарственных средств, АТХ.....	6

Б

бета ошибка	20
-------------------	----

В

величина р.....	7
воздействие	7
воронкообразная диаграмма.....	16
выборка	7

Г

гетерогенность.....	7
гетерогенность в мета-анализе.....	7
госпитализация.....	7
госпитализация плановая.....	7
госпитализация экстренная	7
группа сравнения.....	8
группировочное наименование лекарственного препарата	8

Д

действенность	8
диагностика.....	8
диетотерапия.....	8
диспансеризация.....	8
диспансерное наблюдение.....	8
доза	8
доказательная медицина	8

З

заболеваемость	9
заболевание.....	9
основное заболевание	19
сопутствующее заболевание	29
золотой стандарт	9

И

инструкция по применению лекарственного препарата	9
инцидентность	9
исследование «до-после»	9
исследование «случай-когорты»	10
исследование «случай-контроль»	10
исход	10
исход «конечный»	10
исход клинический	10
исход объективный	10
исход основной	10
исход субъективный	11
исход суррогатный	11

К

качество медицинской помощи	11
квази-эксперимент	11
клиническая картина	11
клинический исход	10
клиническое испытание	11
клиническое исследование	12
когорты	12
когорты неэкспонированная	12
когорты экспонированная	12
когортное исследование	12
Кокрейновская база данных систематических обзоров	6
Кокрейновский центральный регистр контролируемых испытаний	6
контакт	13
контролируемое клиническое испытание	12
контрольная группа	13
конфликт интересов	13
корреляции коэффициент	13
корреляция	14
корреляции коэффициент	13
коэффициент корреляции	13

Л

лекарственные препараты	14
лечебное питание	14
лечение	14
лечение хирургическое	14
логистическая модель	14
логическая модель	14

М

маскирование	14
медицинская организация	14
медицинская реабилитация	15
медицинская услуга	15
медицинские изделия	15
медицинские профессиональные некоммерческие организации	15
медицинский работник	16
медицинское вмешательство	16

международная классификация болезней, МКБ	16
международное	16
мета-анализ	16
мета-регрессия	17
методологическое качество исследования	17
минимизация	18
модель случайных эффектов в мета-анализе	17
модель фиксированного эффекта	17

Н

наблюдательное исследование	18
научно-практический совет Министерства здравоохранения Российской Федерации	18
неинтерпретируемый/промежуточный результат теста	18
некоммерческая организация	18

О

обсервационное исследование	18
описание случая	18
оптимистический сценарий заполнения пропусков в данных о результатах наблюдения пациентов в клиническом исследовании	19
ослепление	19
открытое клиническое исследование	20
относительный риск	19
отношение рисков	19
отношение угроз	19
отношение шансов	19
отрицательная прогностическая ценность (ОПЦ)	22
ошибка I рода	20
ошибка II рода	20
ошибка альфа	20
ошибка бета	20
ошибка типа I	20
ошибка типа II	20

П

патогенез	21
пациент	21
перекрестное исследование	21
пессимистический сценарий заполнения пропусков в данных о результатах наблюдения пациентов в клиническом исследовании	21
положительная прогностическая ценность (ППЦ)	23
поперечное исследование	22
популяция	22
порядок оказания медицинской помощи	22
поточковая диаграмма	22
прогностическая ценность	22
прогностическая ценность отрицательного результата	22
прогностическая ценность положительного результата	23
проспективное исследование	23
профессиональные некоммерческие организации, создаваемые медицинскими работниками и фармацевтическими работниками	24

профилактика	24
профилактика вторичная	24
профилактика первичная	24
профилактика третичная.....	24
публикационная ошибка.....	24
публикационное смещение	24

Р

рабочая группа по разработке/ пересмотру клинических рекомендаций	24
рандомизационная последовательность.....	24
рандомизация	24
рандомизированное клиническое испытание	25
рандомизированное контролируемое исследование, РКИ.....	25
распространенность	25
регрессионный анализ	25
результативность.....	26
репрезентативная выборка	26
ретроспективное исследование.....	26
референсный тест.....	26

С

серая литература	27
серия случаев.....	27
синдром	27
систематическая ошибка	27
систематическая ошибка верификации	27
систематическая ошибка выбывания	27
систематическая ошибка выявления	27
систематическая ошибка диагностической проработки	27
систематическая ошибка измерения.....	28
систематическая ошибка интервьюера.....	28
систематическая ошибка отбора.....	28
систематическая ошибка перекреста.....	28
систематическая ошибка при отборе пациентов ...	28
систематическая ошибка, обусловленная временной задержкой	28
систематический обзор.....	28
скрининг.....	28
случайная выборка	29
смертность	29

смертность от заболевания.....	29
смещение.....	29
сокрытие распределения.....	29
состояние	29
специализированные продукты лечебного питания	29
специфичность	29
специфичность диагностического теста	29
стандарт медицинской помощи	30
статистическая гетерогенность.....	7
статистическая значимость	30
стратегия поиска	30

Т

тезис-рекомендация	30
торговое наименование лекарственного средства ...	30
точность	30

У

уровень достоверности доказательств, УДД.....	31
уровень убедительности рекомендаций, УУР.....	31

Х

характеристическая кривая	31
---------------------------------	----

Ц

цензурированное наблюдение.....	31
---------------------------------	----

Ч

частота новых случаев	31
чувствительность	31
чувствительность диагностического теста	31

Э

экспозиция	32
эпидемиология.....	32
эталонный стандарт	32
эталонный тест	32
этиология	32
эффективность	32

Определения терминов

Кокрейновский центральный регистр контролируемых испытаний (англ. Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL) – база данных клинических испытаний в медицине и других областях здравоохранения, составленная из перечней исследований, которые создаются специализированными группами в составе Кокрейновского сотрудничества и других организаций, а также найденных в результате поиска в базах данных MEDLINE, EMBASE и др. (ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Кокрейновская база данных систематических обзоров (англ. Cochrane Database of Systematic Reviews, CDSR) – база данных, состоящая из полных текстов всех систематических обзоров и проектов (протоколов), подготовленных Кокрейновскими группами сотрудничества. (ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

eLIBRARY.ru - российская научная электронная библиотека с бесплатным доступом, интегрированная с Российским индексом научного цитирования (eLIBRARY.ru)

EMBASE (Excerpta Medica database) - крупная европейская база данных медицинских исследований (Cochrane Glossary)

MEDLINE (MEDlars onLINE) - электронная база данных, созданная Национальной Библиотекой медицины США (ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

PubMed - англоязычная база данных публикаций по медицине и биологии с бесплатным доступом, созданная Национальным центром биотехнологической информации (NCBI) США на основе раздела «биотехнология» Национальной медицинской библиотеки США (McEntyre, 2001)

ROC-кривая (англ. ROC curve) – см. *характеристическая кривая*

Анализ времени до наступления события (англ. time-to-event analysis) – вид анализа, который изучает время от момента начала наблюдения до момента наступления события (например, смерть, рецидив, выздоровление и т.п.) (David Collett, 2003)

Анамнез - совокупность сведений о пациенте и его заболевании, полученных путем опроса самого пациента и (или) знающих его лиц и используемых для установления диагноза, прогноза болезни, выбора оптимальных методов ее лечения и профилактики (Малая медицинская энциклопедия, 1991-96)

Анатомо-терапевтико-химическая классификация лекарственных средств, АТХ (англ. Anatomical therapeutic chemical classification system, ATC) — международная система классификации лекарственных средств, рекомендуемая Всемирной организации здравоохранения. В АТХ-классификации лекарственные средства подразделяются на различные группы в

зависимости от органа или системы, на которую они действуют, а также их химических, фармакологических и терапевтических свойств (World Health Organization)

Величина P (англ. P value) - вероятность того, что полученный результат абсолютно случаен. Величина P может изменяться от 1 (результат точно случаен) до 0 (результат точно не случаен). Величина P меньшая или равная заданному уровню альфа-ошибки (например, 0,05) говорит о наличии статистической значимости полученного различия. В то же время, она ничего не говорит о клинической значимости результата (Флетчер P., 1998)

Воздействие – см. *экспозиция*

Выборка (англ. sample) - это часть популяции, полученная путем отбора. Клинические исследования обычно выполняются на выборках. Оценку характеристик популяции, по практическим причинам, приходится осуществлять путем оценки этих характеристик по выборке (Флетчер P., 1998)

Гетерогенность (англ. heterogeneity) - в систематическом обзоре – вариабельность (изменчивость) или различия выбранных исследований.

Примечание: иногда проводится различие между «статистической гетерогенностью» (различия в отчетах о результатах) и «методологической гетерогенностью» (различия в дизайне исследования в отношении ключевых характеристик участников, вмешательств или критериев оценки исходов). Статистические тесты гетерогенности используются, чтобы определить, больше ли наблюдаемая изменчивость в величине эффекта результатов исследования, чем изменчивость, которая может произойти случайно. Однако эти тесты имеют низкую статистическую мощность.

Антоним: однородность (гомогенность).

Гетерогенность в мета-анализе (син. статистическая гетерогенность, англ. heterogeneity in meta-analysis) – степень разнородности оценки клинического эффекта между отдельными исследованиями, включенными в мета-анализ (Cochrane Glossary)

Госпитализация - помещение в стационар (больницу, госпиталь, родильный дом и т.п.) лиц, нуждающихся в медицинской помощи и лечении или в углубленном медицинском обследовании (Малая медицинская энциклопедия, 1991-96)

Госпитализация плановая — госпитализация, проводимая в заранее намеченный срок, определяемый врачом амбулаторно-поликлинического учреждения с учетом медицинских показаний и обычно согласованный со стационаром (Малая медицинская энциклопедия, 1991-96)

Госпитализация экстренная — госпитализация при срочной необходимости, проводимая непосредственно приемным отделением стационара (без направления) или по направлению учреждений скорой и неотложной медицинской помощи (Малая медицинская энциклопедия, 1991-96)

Группа сравнения (англ. control group) – см. *контрольная группа*

Группировочное наименование лекарственного препарата - наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ (Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", далее - Федеральный закон № 61-ФЗ)

Действенность (эффективность в идеальных условиях) (англ. efficacy) — польза от применения технологии, программы или вмешательства для решения конкретной проблемы в идеальных условиях – например, в лабораторном эксперименте или при строгом соблюдении протокола рандомизированного испытания (ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Диагностика - комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий (Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ)

Диетотерапия – см. *лечебное питание*

Диспансеризация - комплекс мероприятий, включающий в себя профилактический медицинский осмотр и дополнительные методы обследований, проводимых в целях оценки состояния здоровья (включая определение группы здоровья и группы диспансерного наблюдения) и осуществляемых в отношении определенных групп населения в соответствии с законодательством Российской Федерации (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Диспансерное наблюдение - проводимое с определенной периодичностью необходимое обследование лиц, страдающих хроническими заболеваниями, функциональными расстройствами, иными состояниями, в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболеваний, иных состояний, их профилактики и осуществления медицинской реабилитации указанных лиц, проводимое в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Доза (англ. dose) — количество вещества, способное включаться в метаболизм или контактировать с рецепторами после преодоления барьера (эпидермиса, стенки кишки, слизистой дыхательных путей) (Эпидемиологический словарь под ред. Джона М. Ласта, 2009)

Доказательная медицина (англ. Evidence based medicine) – использование лучших доказательств, полученных из фундаментальных и прикладных исследований, для принятия решений об оказании помощи конкретным пациентам.

Примечание 1: доказательная медицина использует данные систематических обзоров и систематически разработанных клинических рекомендаций, и объединяет их с индивидуальным клиническим опытом и ценностями пациентов.

Примечание 2: связанные понятия: здравоохранение, основанное на доказательной медицине (ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Заболеваемость, син. частота новых случаев, инцидентность (англ. morbidity, incidence) - число новых случаев заболевания или состояния в популяции риска в течение определенного периода времени, обычно одного года (ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Заболевание – возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Золотой стандарт (англ. gold standard)– см. *референсный тест, эталонный стандарт*

Инструкция по применению лекарственного препарата – листок-вкладыш, составленный в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата для медицинского применения. Общая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения (ОХЛП) содержит официальную информацию о лекарственном препарате для медицинского применения, предназначенную для медицинских работников в целях правильного назначения лекарственного препарата и контроля за его применением. Информация в ОХЛП подлежит согласованию уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза (далее соответственно - государства-члены, Союз) в сфере обращения лекарственных средств в ходе регистрации и последующего обращения зарегистрированного лекарственного препарата на территории Союза. Содержание ОХЛП может быть изменено только с одобрения уполномоченных органов государств-членов в сфере здравоохранения или при направлении им уведомления в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88)

Инцидентность (англ. incidence)– см. *заболеваемость*

Исследование «до-после» (англ, before-and-after study, pretest/post-test study) – дизайн исследования, в котором наблюдается группа участников исследования до и после вмешательства или воздействия определенного фактора.

Синоним: пре-тест/пост-тест исследование

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Исследование «случай-когорты» (англ. case cohort study) — разновидность исследования «случай-контроль», при котором контроли набираются из той же когорты, что и случаи, но выявляются до развития случаев болезни (Эпидемиологический словарь под ред. Джона М. Ласта, 2009).

Исследование «случай-контроль» (англ. case control study, син. case comparison study, case compeer study, case history study, case referent study) – ретроспективное наблюдательное исследование, предназначенное для оценки взаимосвязи между определенным параметром (например, заболеванием или состоянием) и конкретной причиной.

Примечание: Исследователи отбирают группу участников исследования с интересующим параметром (случаи), и группу участников без указанного параметра (контроль). Затем исследователи сравнивают «историю» случаев и контролей для определения связи между исследуемым параметром и исследуемой причиной.

Примечание: Термин «случай-контроль» часто ошибочно считают синонимом «ретроспективного исследования». Несмотря на то, что в обоих случаях необходимо просмотреть всю цепочку событий с самого начала, термин «ретроспективное исследование» не обязательно включает элемент сравнения двух или более групп, выбранных в начале исследования, который характерен для исследования «случай-контроль». Слово «ретроспективный» лишь указывает на временную направленность выявления событий (при ретроспективном дизайне они уже случились к моменту исследования – прим. перевод.).

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Исход «конечный» - см. исход клинический

Исход (англ. outcome) – поддающееся измерению событие, наблюдаемое после применения вмешательства. (ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Исход клинический, син. клинический исход, исход основной, исход «конечный» - исход, имеющий важное значение для пациента, который определяется на основании изучаемой проблемы здоровья (например, частота заживления остеопоротических переломов, язв желудка, частота возникновения рецидивов).

Примечание: Клинический исход отличается от исхода для здоровья тем, что первый характеризует воздействие на конкретное заболевание, а последний – воздействие на здоровье в целом (например, на общественное здоровье)

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Исход объективный – исход, который может быть интерпретирован однозначно, нетенденциозно по отношению к влиянию вмешивающихся факторов (например, выживаемость, продолжительность госпитализации, роды и др.)

Исход субъективный – исход, который может быть интерпретирован по-разному в зависимости от различных обстоятельств – в том числе тенденции ожидать лучших результатов от лечения пациентов с изучаемым вмешательством по сравнению с результатами пациентов в группе сравнения (например, размер опухоли, прогрессирование заболевания и др.)

Исход суррогатный – лабораторный показатель, симптом или выявляемый при физикальном или инструментальном исследовании показатель, который заменяет клинически значимый исход, прямо характеризующий самочувствие пациента, его функциональное состояние, выживаемость. Суррогатные исходы не могут считаться эквивалентом клинических, пока не получено прямого доказательства их взаимосвязи (ассоциированности) (Флетчер Р., 1998)

Качество медицинской помощи - совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Квази-эксперимент (англ. quasi-experiment) — ситуация, в которой исследователь теряет полный контроль над объемом и/или временем вмешательства, но, тем не менее, проводит исследование так, как если бы это был эксперимент с распределением субъектов по группам (Эпидемиологический словарь под ред. Джона М. Ласта, 2009).

Клиническая картина - совокупность проявлений болезни (Малая медицинская энциклопедия, 1991-96)

Клиническое испытание, син. клиническое исследование (англ. clinical trial, clinical study) – тщательно организованное экспериментальное исследование* с участием здоровых людей и/или людей с заболеваниями, нацеленное на оценку результатов одного или нескольких профилактических, или терапевтических вмешательств.

Примечание: Каждое исследование предназначено для ответа на конкретные научные вопросы.

В экспериментальных исследованиях (испытаниях), исследователь назначает лекарственный препарат или другой метод лечения или профилактики, и решает, кому будет назначено вмешательство, при помощи разных методов, в том числе и рандомизации. В наблюдательных (обсервационных) исследованиях решение о применении или неприменении вмешательства принимается самим участником исследования или естественным образом.

Примечание: Разница между исследованием и испытанием достаточно неопределенна, но можно трактовать ее следующим образом: в испытании изучаются вмешательства, которые предположительно меняют течение заболевания или состояние здоровья; исследование изучает результаты вмешательства, предрасположенность к определенному фактору или может иметь другие цели, такие как наблюдение за течением заболевания. Испытание может быть частью исследования, но не наоборот.

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Контролируемое клиническое испытание (англ. controlled clinical trial (CCT)) – это экспериментальное исследование, в котором сравниваются результаты, полученные в группе участников, подверженных вмешательству, с результатами группы, обладающей схожими характеристиками, но не подвергнутой вмешательству.

Примечание: не все клинические испытания являются рандомизированными, но все рандомизированные испытания являются клиническими испытаниями.

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Клиническое исследование, син. клиническое испытание (англ. clinical study, clinical trial) – см. *клиническое испытание*

Когорта (англ. cohort) - группа лиц, изначально объединенных ка-ким-либо общим признаком (например, здоровые лица, или больные на определенной ста-дии заболевания) и наблюдае-мых в течение определенного периода времени, чтобы про-следить, что с ними произойдет в дальнейшем (Флетчер Р., 1998)

Когорта неэкспонированная – когорта, не находящаяся под воздействием изучаемого фактора (Гржибовский А.М., 2015)

Когорта экспонированная – когорта, находящаяся под воздействием изучаемого фактора (Гржибовский А.М., 2015)

Когортное исследование (англ. cohort study) – наблюдационное исследование, в котором определенные параметры группы участников исследования, подверженных воздействию определенного фактора, сравниваются с параметрами аналогичной группы участников исследования, не подверженных данному фактору.

Примечание: для обеспечения сопоставимости групп, исследователи могут подобрать участников исследования, подвергнутых или не подвергнутых воздействию какого-либо фактора, на основании общих характеристик (возраст, пол, тяжесть заболевания), или могут использовать статистические методики для достижения сопоставимости характеристик участников исследования.

Другое определение: Наблюдационное исследование, в котором исследователи наблюдают группу участников (когарту), часть из которой подвержена, а другая часть не подвержена воздействию определенного фактора, для подтверждения воздействия данного фактора на состояние здоровья участников исследования.

Примечание: Данный вид исследования обычно является проспективным, но также может быть ретроспективным*. Ключевым моментом в проведении исследования является выбор участников, подверженных и не подверженных воздействию определенного фактора, и выявление эффектов воздействия фактора на состояние их здоровья.

* «Ретроспективное когортное исследование» также именуется «историческим когортным исследованием» (Примечание переводчика).

(INANHTA HTA Glossary, 2006)

Контакт – см. *экспозиция*

Контрольная группа, син. группа сравнения (англ. control group) – группа участников исследования, которая служит основой для сравнения оценки эффектов изучаемого вмешательства, примененного к участникам в группе лечения.

Примечание: в зависимости от контекста клинического испытания, контрольная группа может не получать лечение, получать стандартную терапию или плацебо. Для того чтобы сравнение было достоверным, характеристики участников контрольной группы должны быть максимально сопоставимы с группой лечения.

Связанные понятия: рандомизация, параллельный контроль, исторический контроль.

(INANHTA HTA Glossary, 2006)

Конфликт интересов – ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности либо у члена медицинской профессиональной некоммерческой организации, участвующего в разработке клинических рекомендаций, или члена научно-практического совета возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей, а также иных обязанностей, в том числе связанных с разработкой и рассмотрением клинических рекомендаций, вследствие противоречия между личной заинтересованностью указанных лиц и интересами пациентов (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Корреляции коэффициент, син. коэффициент корреляции (англ. correlation coefficient) – числовое значение в интервале между -1 и +1, которое выражает силу линейной связи между двумя переменными.

Примечание: коэффициент корреляции в выборке обозначается как r . Коэффициент корреляции равный 0 указывает на отсутствие линейной зависимости между двумя переменными. Коэффициент корреляции +1 указывает на то, что существует полная положительная линейная зависимость, а коэффициент корреляции -1 указывает на то, что существует полная отрицательная линейная зависимость.

Примечание: Корреляция не позволяет сделать заключение о наличии причинно-следственной связи.

(INANHTA HTA Glossary, 2006)

Корреляция (англ. **correlation**) — степень совместной изменчивости переменных (Эпидемиологический словарь под ред. Джона М. Ласта, 2009).

Лекарственные препараты – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности (Федеральный закон № 61-ФЗ)

Лечебное питание - питание, обеспечивающее удовлетворение физиологических потребностей организма человека в пищевых веществах и энергии с учетом механизмов развития заболевания, особенностей течения основного и сопутствующего заболеваний и выполняющее профилактические и лечебные задачи (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Лечение - комплекс медицинских вмешательств, выполняемых по назначению медицинского работника, целью которых является устранение или облегчение проявлений заболевания или заболеваний либо состояний пациента, восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Лечение хирургическое – метод лечения заболеваний путём разъединения и соединения тканей в ходе хирургической операции (Wikipedia)

Логистическая модель (англ. **logistic model**) – статистическая модель регрессии, которая оценивает вероятность значения дихотомической переменной на основании нескольких переменных (предикторов) (ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Логическая модель(англ. **logic model**) – см. *потокосная диаграмма*

Маскирование, син. ослепление (англ. **masking, blinding**) – сокрытие от участников исследования, исследователей и/или экспертов по оценке информации о применяемом вмешательстве.

Примечание 1: к ослеплению прибегают с целью сокращения риска систематических ошибок (смещения).

Примечание 2: Синоним «маскирование»

Примечание 3: Связанные понятия: сокрытие распределения, простое слепое, двойное слепое, тройное слепое(исследование).

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Медицинская организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Медицинская реабилитация — комплекс мероприятий медицинского и психологического характера, направленных на полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсацию утраченных функций пораженного органа либо системы организма, поддержание функций организма в процессе завершения остро развившегося патологического процесса или обострения хронического патологического процесса в организме, а также на предупреждение, раннюю диагностику и коррекцию возможных нарушений функций поврежденных органов либо систем организма, предупреждение и снижение степени возможной инвалидности, улучшение качества жизни, сохранение работоспособности пациента и его социальную интеграцию в общество. Медицинская реабилитация осуществляется в медицинских организациях и включает в себя комплексное применение природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Медицинские изделия - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Медицинские профессиональные некоммерческие организации, син. профессиональные некоммерческие организации, создаваемые медицинскими работниками и фармацевтическими работниками - профессиональные некоммерческие организации, формируемые медицинскими работниками и фармацевтическими работниками на добровольной основе в целях реализации и защиты прав медицинских работников и фармацевтических работников, развития медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, содействия научным исследованиям, решения иных связанных с профессиональной деятельностью медицинских работников и фармацевтических работников вопросов (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Медицинский работник – физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности, либо физическое лицо, которое является индивидуальным предпринимателем, непосредственно осуществляющим медицинскую деятельность (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Медицинское вмешательство – выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, диагностическую, лечебную, реабилитационную или исследовательскую направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Международная классификация болезней, МКБ (англ. International classification of diseases) — классификация специфических состояний и групп состояний, разработанная международной группой экспертов-советников ВОЗ. ВОЗ публикует МКБ после периодических пересмотров. Каждой нозологической единице присвоен номер (Эпидемиологический словарь под ред. Джона М. Ласта, 2009).

Международное непатентованное наименование, МНН (англ. international nonproprietary name, INN) — наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (Федеральный закон № 61-ФЗ)

Мета-анализ (англ. meta-analysis) – статистический метод обобщения результатов многочисленных научных исследований для получения единой оценки эффекта определенного вмешательства или переменной.

Примечание 1: мета-анализ взвешивает каждое включенное исследование в соответствии с его точностью, а при включении РКИ сохраняет рандомизацию участников в отдельно включенных исследованиях.

(ИНАНТА HTA Glossary, 2006)

Воронкообразная диаграмма (англ. funnel-plot) – диаграмма рассеяния, в которой каждая точка представляет исследование, связывающее оценку воздействия и (Размер выборки|величину объема) (или другой показатель точности результата исследования).

Примечание: при отсутствии систематических ошибок в публикации, диаграмма рассеяния выглядит как перевернутая воронка. Пустота в нижнем левом углу диаграммы означает наличие систематической ошибки публикации.

(ИНАНТА HTA Glossary, 2006)

Мета-регрессия (англ. meta-regression) – в мета-анализе – модель регрессии для изучения взаимосвязи между различными характеристиками исследования и оценками эффектов, выявленных во включенных в мета-анализ исследованиях.

Примечание: характеристики исследования могут представлять собой, например, метод распределения по группам, вид ослепления, первоначальный риск и график проведения вмешательств.

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Модель случайных эффектов в мета-анализе (англ. random effects model in meta-analysis) – статистическая модель, в которой вариабельность данных как внутри исследования, так и между исследованиями включены в оценку степени неопределенности совокупного эффекта исследований (доверительный интервал).

Примечание: если между результатами исследований, включенных в мета-анализ, существует значительная гетерогенность, то модель случайных эффектов покажет более широкие доверительные интервалы, чем модель с фиксированным эффектом).

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Модель фиксированного эффекта (англ. fixed effect model in meta-analysis) – статистическая модель, которая при оценке степени неопределенности (доверительного интервала) совокупного эффекта нескольких исследований учитывает только изменчивость в рамках исследования).

Примечание: модель с фиксированным эффектом предполагает, что проанализированные единицы и есть единицы, представляющие интерес и, следовательно, они составляют совокупность единиц. В такой модели разница между показателями эффекта в разных исследованиях (гетерогенность) не влияет на доверительный интервал.

(Связанные понятия: модель случайных эффектов, метод Пето).

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Методологическое качество исследования (англ. methodological quality) – степень, в которой дизайн исследования, особенности его проведения и анализа данных способны предотвратить систематическую ошибку и обеспечить надежность и обоснованность результатов.

Примечание 1: результаты научных исследований высокого методологического качества имеют меньшую вероятность систематических ошибок, а, следовательно, будут ближе к истинному значению изучаемого исхода, чем в исследованиях худшего качества.

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Минимизация (англ. minimisation) – метод распределения участников исследования по группам для получения разных вмешательств - таким образом, чтобы группы были схожи по нескольким параметрам.

Примечание: данный метод может быть использован с применением рандомизации или без. (Россок, Stuart J, 1975)

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Наблюдательное исследование (англ. - observational study) – см. *обсервационное исследование*

Научно-практический совет Министерства здравоохранения Российской Федерации - постоянно действующий орган, созданный для рассмотрения клинических рекомендаций и принятия решений об их одобрении, отклонении или направлении клинических рекомендаций на доработку (Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 102н)

Неинтерпретируемый/промежуточный результат теста – результат, который невозможно интерпретировать в силу, например, технических неполадок, возникших при проведении диагностики с помощью данного метода (например, помехи при записи ЭКГ) или невозможности отнесения результатов теста к одной из категорий (наличие или отсутствие заболевания).

Некоммерческая организация - организация, не имеющая извлечение прибыли в качестве основной цели своей деятельности и не распределяющая полученную прибыль между участниками (Федеральный закон от 12.01.1996 № 7-ФЗ "О некоммерческих организациях")

Обсервационное исследование (англ. - observational study) – исследование, в котором исследователи не вмешиваются, а только наблюдают участников, которые подвергаются воздействию какого-либо фактора (а иногда, наоборот, не подвергаются - для сравнения), и интерпретируют результаты.

Примечание: вероятность появления систематической ошибки в данном виде исследования выше, чем в экспериментальном исследовании, таком как рандомизированное контролируемое испытание.

Связанные понятия: не-экспериментальное исследование

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Описание случая (син. анализ случая, англ. case study, case report, single case report) – в клинических исследованиях: неконтролируемое обсервационное исследование вмешательства или воздействия определенного фактора и его результатов у одного человека. В социальных исследованиях: метод эмпирического исследования, который изучает современный феномен в его естественной среде, когда взаимосвязь между феноменом и его средой неоднозначна, и когда требуется ряд источников данных для понимания этой взаимосвязи.

Синоним: исследование случая.

(INANТА НТА Glossary, 2006)

Оптимистический сценарий заполнения пропусков в данных о результатах наблюдения пациентов в клиническом исследовании – метод заполнения пропусков, когда считается, что у выбывшего из-под наблюдения пациента наступил положительный для пациента исход (например, ремиссия, выздоровление) или не наступил отрицательный исход (например, смерть, рецидив)

Ослепление (англ. blinding) – сокрытие от участников исследования, исследователей и / или экспертов по оценке информации о применяемом вмешательстве.

Примечание 1: к ослеплению прибегают с целью сокращения риска систематических ошибок (смещения).

Примечание 2: Синоним «маскирование»

Примечание 3: Связанные понятия: сокрытие распределения, простое слепое, двойное слепое, тройное слепое(исследование).

(INANТА НТА Glossary, 2006)

Основное заболевание - заболевание, которое само по себе или в связи с осложнениями вызывает первоочередную необходимость оказания медицинской помощи в связи с наибольшей угрозой работоспособности, жизни и здоровью, либо приводит к инвалидности, либо становится причиной смерти (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Относительный риск (англ. relative risk) – отношение риска события в группе, подверженной определенному фактору, к риску события в группе, не подверженной данному фактору.

Примечание: относительный риск (ОР) равный 1 указывает на то, что риск одинаков в сравниваемых группах, $ОР > 1$ указывает на то, что фактор увеличивает риск события, и $ОР < 1$ указывает на то, что фактор снижает риск события.

Синоним: отношение рисков

(INANТА НТА Glossary, 2006)

Отношение угроз, син. отношение рисков (англ. hazard ratio) – отношение величины угрозы наступления события в одной группе пациентов к величине угрозы в другой группе пациентов. Принимается постоянным в течение всего периода наблюдения (Реброва О.Ю., 2012)

Отношение шансов (англ. odds ratio) – отношение шанса воздействия среди случаев (например, заболевшие или, умершие) к шансу воздействия среди контролей (например, здоровые или живые).

Примечание: отношение шансов является мерой оценки относительного риска, используемой в исследовании (типа случай-контроль), в котором невозможно рассчитать относительный риск. Это хорошая мера оценки относительного риска в случае редких заболеваний. Так, если результаты

испытания показывают вероятность смерти в 25% в контрольной группе и 10% в экспериментальной группе, то соотношение вероятности выживания составит $0,10 \div (1,0 - 0,10) \div (0,25 \div (1,0 - 0,25)) = 0,33$.

Связанные понятия: снижение абсолютного риска, ЧБНЛ и относительный риск

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Открытое клиническое исследование (англ. open clinical trial, open-label trial) - клиническое испытание, в котором исследователю и участнику исследования известно, кому какой тип вмешательства назначается.

Примечание: данный термин также используется, когда исследуют только одно вмешательство, для открытых исследований с длительным наблюдением или, когда применение слепого метода является трудным или неэтичным (например, сравнение хирургического вмешательства и консервативного лечения).

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Ошибка альфа– см. *ошибка типа I*

Ошибка бета - см. *ошибка типа II*

Ошибка типа I, син. альфа ошибка, ошибка альфа, ошибка I рода (англ. error type I, син. alpha-error, false-positive error, type I error) – при проверке гипотезы - вероятность ошибки первого рода, т.е. вероятность того, что ошибочно отвергается верная нулевая гипотеза.

Примечание: например, α обозначает вероятность того, что вмешательство является эффективным, когда оно не имело эффекта. Если исследователи устанавливают α равной 0,05, это означает, что имеется 5% риск ошибки первого рода. Наиболее часто используемые значения уровня α – 0,01, 0,05 или 0,10

(Связанные понятия: проверка гипотезы)

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Ошибка типа II, син. ошибка бета, бета ошибка, ошибка II рода (англ. error type II, син. beta-error, false-negative error, type II error) – при проверке гипотезы - вероятность ошибки второго рода, т. е. вероятность ошибочного заключения о том, что нулевая гипотеза верна.

Примечание: например, β равна вероятности заключения о том, что вмешательство является неэффективным, тогда как в реальности оно имеет эффект. Показатель $(1 - \beta)$ – это статистическая мощность теста, позволяющая отклонить нулевую гипотезу, которая действительно является ложной (например, выявление эффекта вмешательства, которое действительно существует).

(Связанные понятия: проверка гипотезы, статистическая мощность)

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Патогенез (англ. pathogenesis) - постулируемые механизмы, с помощью которых этиологический фактор вызывает заболевание. Следует различать понятия этиология и патогенез. Этиология заболевания или инвалидности состоит из постулируемых причин, инициирующих патогенетические механизмы; контроль над этими причинами может предупреждать заболевание (Эпидемиологический словарь под ред. Джона М. Ласта, 2009).

Пациент – физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Перекрестное исследование (англ. crossover trial, crossover study) - испытание, в котором участники исследования сначала получают экспериментальное вмешательство (или контрольное вмешательство), затем по истечении определенного времени наоборот.

Примечание: при данном дизайне исследования, каждый участник является одновременно членом исследуемой и контрольной группы (является контролем сам для себя); рандомизация применяется для определения порядка, в котором участник получает исследуемое и контрольное вмешательство. Обычно такое испытание включает период отмывки, поскольку в противном случае эффект первого лечения может быть перенесен на период, когда начинается второе лечение.

Синоним: перекрестное исследование

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Перекрестный дизайн (англ. crossover design) – дизайн исследования, в котором участники исследования сначала получают экспериментальное вмешательство (или контрольное вмешательство), затем по истечении определенного времени (период без лечения) участники исследования получают контрольное вмешательство (или экспериментальное вмешательство).

Примечание: в данном дизайне исследования каждый участник контролирует себя сам, и рандомизация может быть использована для определения порядка, в котором участник получает экспериментальное и контрольное вмешательства.

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Пессимистический сценарий заполнения пропусков в данных о результатах наблюдения пациентов в клиническом исследовании – метод заполнения пропусков, когда считается, что у выбывшего пациента не наступил положительный для пациента исход (например, ремиссия, выздоровление) или наступил отрицательный исход (например, смерть, рецидив)

Поперечное исследование (англ. cross-sectional study, prevalence study) – обсервационное исследование, в котором исследователи выбирают группу участников в предложенной популяции и измеряют одновременное наличие и отсутствие фактора риска и желаемого исхода.

Примечание: отбор группы участников иногда происходит путем случайной выборки.

Синоним: исследование распространенности

Антоним: продольное исследование

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Популяция (англ. population) - это совокупность индивидуумов, из которой отбирается выборка и на которую могут быть распространены результаты, полученные для этой выборки. Популяция может представлять собой все население (обычно таковы популяции в эпидемиологических исследованиях причин заболеваний), или же состоять из пациентов, госпитализированных в определенную клинику или из пациентов с определенным заболеванием (что чаще имеет место в клинических исследованиях). Таким образом, можно говорить об общей популяции, госпитальной популяции или популяции пациентов с конкретным заболеванием (Флетчер Р., 1998)

Порядок оказания медицинской помощи - разрабатывается по отдельным ее профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя: 1) этапы оказания медицинской помощи; 2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача); 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений; 4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений; 5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Потоковая диаграмма, син. логическая модель (англ. flow diagram), — диаграмма, состоящая из блоков, связанных стрелками, отражающими последовательность процесса (Эпидемиологический словарь под ред. Джона М. Ласта, 2009)

Прогностическая ценность (англ. predictive value) - вероятность наличия заболевания при известном результате диагностического теста. Прогностическая ценность называется также апостериорной (или посттестовой) вероятностью, поскольку это вероятность наличия (или отсутствия) болезни после того, как стали известны результаты теста (Флетчер Р., 1998)

Прогностическая ценность отрицательного результата, син. отрицательная прогностическая ценность (ОПЦ) (англ. negative predictive value) – характеристика точности теста, определяемая как доля лиц без заболевания из общего числа отрицательных результатов диагностического теста. ОПЦ рассчитывается следующим образом: истинно-отрицательное значение ÷ (истинно-отрицательное значение + ложноотрицательное значение).

Примечание: ОПЦ варьирует в зависимости от распространенности заболевания среди целевой популяции теста.

Связанные понятия: положительная прогностическая ценность.

Примечание переводчика: в русскоязычной литературе встречаются другие варианты, например, прогностичность отрицательного результата (Эпидемиологический словарь под редакцией Джона М. Ласта).

(INANITA HTA Glossary, 2006).

Прогностическая ценность положительного результата, син. положительная прогностическая ценность (ППЦ) (англ. positive predictive value) – характеристика эффективности теста, определяемая как отношение числа позитивных тестов к общему числу пациентов с данным диагнозом. ППЦ рассчитывается следующим образом: истинно-положительные результаты ÷ (истинно-положительные результаты + ложноположительные результаты).

Примечание: ППЦ меняется в зависимости от распространенности заболевания среди изучаемой популяции.

Связанные понятия: отрицательная прогностическая ценность (ОПЦ)

Примечание переводчика: в русскоязычной литературе встречаются другие варианты, например, прогностичность положительного результата (Эпидемиологический словарь под редакцией Джона М. Ласта).

Проспективное исследование (англ. prospective study) – исследование, оценивающее эффект вмешательства или фактора, в котором до появления исходов участники исследования поделены на группы, подвергающиеся или не подвергающиеся воздействию исследуемого вмешательства или фактора.

Примечание: рандомизированные контролируемые испытания всегда являются проспективными, а исследования «случай-контроль» никогда. Когортные исследования могут быть проспективными или ретроспективными.

Связанные понятия: когортное исследование.†

Антоним: ретроспективное исследование

† когортное исследование может быть проспективным, но проспективное исследование не обязательно является когортным: когортное исследование всегда предусматривает методологию (например, сравнение), которая необязательно универсальна для проспективных исследований. Определение «проспективный», без детализации указывает только на временную направленность исследования.

(INANTA HTA Glossary, 2006).

Профессиональные некоммерческие организации, создаваемые медицинскими работниками и фармацевтическими работниками - см. *медицинские профессиональные некоммерческие организации*

Профилактика - комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннее выявление, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Профилактика вторичная (англ. secondary prevention) — это вмешательства, направленные на то, чтобы замедлить или остановить развитие заболевания у пациентов (Флетчер Р., 1998)

Профилактика первичная (англ. primary prevention) - вмешательства, направленные на предупреждение возникновения болезни, обычно за счет устранения ее причин (Флетчер Р., 1998)

Профилактика третичная (англ. tertiary prevention) - мероприятия, направленные на предотвращение ухудшения течения или осложнений заболевания после того, как болезнь проявилась (Флетчер Р., 1998)

Публикационная ошибка – см. *публикационное смещение*

Публикационное смещение, син. публикационная ошибка, публикационная систематическая ошибка (англ. publication bias) – систематическая ошибка, возникшая по причине решения о публикации исследований на основании характера и направленности их результатов.

Например: с большей вероятностью будет опубликовано исследование, содержащее статистически значимые результаты, которые свидетельствуют в пользу исследуемого вмешательства

(INANTA HTA Glossary, 2006)

Рабочая группа по разработке/пересмотру клинических рекомендаций – это коллектив специалистов, работающих совместно и согласованно в целях разработки или пересмотра клинических рекомендаций, и несущих общую ответственность за результаты данной работы.

Рандомизационная последовательность (англ. randomizing sequence) в клинических исследованиях – последовательность чисел (порядковых номеров пациентов), на основании которых пациенты распределяются по группам (например, в группе А – пациенты с номерами 1, 3, 7, 8; в группе Б – пациенты с номерами 2, 4, 5, 6).

Рандомизация (англ. randomization, син. random allocation) – случайное распределение участников клинического испытания в исследуемую и контрольную группы с использованием

таких приемов как таблица случайных чисел или список случайных чисел, сгенерированных компьютерной программой.

Примечание: данный вид распределения снижает возможность появления систематических ошибок (смещений) при распределении участников, поскольку он устраняет известные и неизвестные прогностические факторы, равномерно распределяя их между видами вмешательств и контрольными группами. Рандомизация – это основное условие достоверности многих статистических тестов. Нерандомизированное систематическое распределение, или квази-рандомизация, распределяющая участников на основании таких данных, как день недели, имя, дата рождения, и т.д. не являются эквивалентом рандомизации и может привести к серьезным ошибкам.

Связанные понятия: ослепление

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Рандомизированное клиническое испытание – см. *рандомизированное контролируемое исследование*

Рандомизированное контролируемое исследование, РКИ (англ. randomized controlled trial, RCT), син. рандомизированное клиническое испытание – исследование, проводящее сравнение по крайней мере двух вмешательств, в котором удовлетворяющие критериям включения участники случайным образом распределяются в группу(ы) вмешательства и контрольные группы.

Сокращение: РКИ

Примечание 1: контролем может являться стандартная практика, плацебо, другое активное вмешательство или отсутствие вмешательства.

Примечание 2: участниками могут быть индивидуальные лица или группы (например, единица рандомизации в кластерном рандомизированном контролируемом испытании).

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Распространенность (англ. prevalence) - число человек в популяции с конкретным заболеванием или состоянием в определенный период времени, обычно выражается в виде соотношения между численностью населения с заболеванием или состоянием и общей численностью популяции (ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Регрессионный анализ (англ. regression analysis) – метод, заключающийся в выборе математической модели (например, линейной или логистической регрессии), которая анализирует данные с целью описания или прогнозирования влияния одной или нескольких независимых переменных X на зависимую переменную Y.

Примечание: термины используются следующим образом: линейная регрессия – при непрерывной переменной Y, логистическая регрессия – когда Y является дихотомической переменной, простая

регрессия – при единственной переменной X, множественная регрессия – при нескольких переменных X.

(INANТА НТА Glossary, 2006)

Результативность (англ. efficiency) - 1. Эффект, конечный результат, оцениваемый с учетом затрат денег, ресурсов, времени. Степень, в которой минимизированы ресурсы, вложенные в те или иные вмешательства, процедуру, метод лечения или услугу, действенность и эффективность которых известны. Мера экономии или стоимости ресурсов, с помощью которых была выполнена процедура с известными действенностью и эффективностью. Процесс наилучшего использования скудных ресурсов. 2. В статистике — показатель относительной точности, с которой определен дизайн исследования или оценитель оценит интересующий параметр (Эпидемиологический словарь под ред. Джона М. Ласта, 2009)

Репрезентативная выборка (англ. representative sample) — термин «репрезентативный», в том значении, в котором он широко используется, не является определенным с точки зрения статистики или математики; он означает лишь то, что выборка каким-то образом сходна с популяцией. Использование вероятностной выборки не гарантирует, что любая отдельная выборка будет репрезентативной для популяции во всех возможных отношениях. Если, например, обнаружено, что распределение по возрасту в выборке весьма отличается от такового в популяции, то для известных различий можно сделать поправки. Распространенная ошибка состоит в необоснованном предположении о том, что, если выборка сходна с популяцией по тем факторам, которые проверялись, она является полностью репрезентативной, и что не существует разницы между выборкой и всей популяцией (универсум) (Эпидемиологический словарь под ред. Джона М. Ласта, 2009).

Ретроспективное исследование (англ. retrospective study) – исследование, в ходе которого проводится анализ уже случившихся исходов у группы лиц, отобранных на основании воздействия на них определенного вмешательства или фактора.

Примечание: данный вид исследования более подвержен появлению в нем систематических ошибок, чем проспективные исследования. Исследования «случай-контроль» являются ретроспективными всегда, когортные исследования - иногда, рандомизированные контролируемые испытания – никогда.

Антоним: проспективное исследование

(INANТА НТА Glossary, 2006)

Референсный тест (англ. – reference test), син. эталонный тест, эталонный стандарт, «золотой стандарт» – стандартный образец, с которым сравниваются результаты других тестов, процедур или исследований.

Примечание 1: синоним: «золотой стандарт».

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Серая литература (англ. gray literature) – термин для обозначения совокупности текстов, которые не могут быть свободно найдены в обычных источниках (базах данных литературы), однако такая литература достаточно востребована и, как правило, является новейшей (Debachere, M. C., 1995)

Серия случаев (англ. case series, case series or clinical series, series of consecutive cases - неконтролируемое обсервационное исследование вмешательства или воздействия определенного фактора и его результатов у нескольких участников исследования.

Синоним: серия

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Синдром – устойчивая совокупность ряда симптомов с единым патогенезом (Малая медицинская энциклопедия, 1991-96)

Систематическая ошибка, син. смещение (англ. systematic error, bias) – систематическая ошибка, которая может исказить результаты исследования из-за неточностей в дизайне, анализе или описании результатов.

Примечание 1: Существует множество различных видов систематических ошибок, в том числе систематическая ошибка распределения, систематическая ошибка выбывания, систематическая ошибка выявления, систематическая ошибка отчетности в результатах, и систематическая ошибка отбора. Перейти на страницу каталога систематических ошибок, для дальнейшего ознакомления.

Примечание 2: к связанным терминам относится вмешивающийся фактор.

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Систематическая ошибка верификации (англ. verification bias), син. систематическая ошибка диагностической проработки – ошибка, возникающая при изучении валидности диагностического теста, когда решение о сопоставлении его с тестом, являющимся золотым стандартом, принимается в зависимости от полученных результатов тестирования. Синоним: систематическая ошибка диагностической проработки (ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Систематическая ошибка выбывания (англ. attrition bias) – ошибка, связанная с выбыванием или выборочным исключением участников из проводимого исследования (ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Систематическая ошибка выявления (англ. detection bias) – ошибка в результате систематической погрешности в методах выявления, диагностики или верификации случаев в эпидемиологическом исследовании (ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Систематическая ошибка измерения (англ. measurement bias) – ошибка, происходящая по причине некорректного измерения степени воздействия фактора или исхода у участников исследования (ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Систематическая ошибка интервьюера (англ. interviewer bias) – ошибка, появляющаяся в результате действий интервьюера во время получения, записи или толкования информации, полученной во время интервью (ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Систематическая ошибка отбора (англ. selection bias) – вид систематической ошибки в оценке эффекта вмешательства из-за способа отбора участников в исследуемой популяции (ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Систематическая ошибка перекреста (англ. crossover bias) – ошибка, которая происходит, когда участники, определенные в экспериментальную группу, не получают вмешательства или получают другой вид вмешательства, или, когда некоторые участники в контрольной группе получают вмешательства (ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Систематическая ошибка при отборе пациентов (англ. patient delection bias) – см. систематическая ошибка отбора (ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Систематическая ошибка, обусловленная временной задержкой (англ. time lag bias) – ошибка, возникающая в результате временных ограничений при поиске литературы, которое может повлиять на включение исследований в систематический обзор или любую другую форму синтеза доказательств (ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Систематический обзор (англ. systematic review) — синтез исследований, объединяющий все эмпирические данные, которые соответствуют заранее заданным критериям отбора, с целью дать ответ на определенный изучаемый вопрос.

Примечание 1: систематические обзоры проводятся в соответствии с заранее составленным протоколом. Методы выбираются с целью минимизировать вероятность систематических ошибок, таким образом обеспечивая более надежные результаты, на основании которых могут быть сделаны выводы и приняты решения.

Примечание 2: многие систематические обзоры включают проведение мета-анализа. Мета-анализ – это использование статистических методов для обобщения результатов независимых исследований (ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Скрининг (англ. screening) - услуга, предоставляемая в рамках общественного здравоохранения, которая заключается в том, что лицам с риском развития заболевания или его осложнений, задаются

вопросы или предлагается пройти тест, чтобы выявить тех из них, кто подвержен достаточно высокому риску, чтобы оправдать назначение в дальнейшем других диагностических тестов или лечения (ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Случайная выборка (англ. random sampling) – метод получения репрезентативной выборки из популяции (ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Смертность от заболевания, син. смертность (англ. mortality, mortality rate) - доля смертей в рассматриваемой популяции в течение определенного периода (обычно одного года).

Примечание: Данный показатель обычно выражается в виде количества смертей на 100 000 человек для более доступного понимания (например, 18,3 смертей на 100 000 человек в год).

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Смещение (англ. bias) – см. *систематическая ошибка*

Соккрытие распределения (allocation concealment, concealment of allocation) — процесс распределения пациентов по группам в РКИ таким образом, что организаторы исследования и пациенты не могут быть осведомлены о результатах распределения. Номера медицинских карт, личные идентификационные номера, даты рождения не подходят для сокрытия порядка распределения. Наиболее подходящий способ скрытого распределения - централизованные схемы рандомизации и последовательно пронумерованные запечатанные непрозрачные конверты (также см. Слепление) (ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Сопутствующее заболевание - заболевание, которое не имеет причинно-следственной связи с основным заболеванием, уступает ему в степени необходимости оказания медицинской помощи, влияния на работоспособность, опасности для жизни и здоровья и не является причиной смерти (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Состояние – изменения организма, возникающие в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Специализированные продукты лечебного питания - пищевые продукты с установленным химическим составом, энергетической ценностью и физическими свойствами, доказанным лечебным эффектом, которые оказывают специфическое влияние на восстановление нарушенных или утраченных в результате заболевания функций организма, профилактику этих нарушений, а также на повышение адаптивных возможностей организма (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Специфичность диагностического теста, син. специфичность (англ. specificity) – характеристика результативности диагностического теста, определяемая как доля лиц с отрицательным результатом теста от общего числа лиц, у которых нет заболевания. Рассчитывается

следующим образом: число истинно-отрицательных результатов ÷ (число истинно-отрицательных результатов + число ложноположительных результатов).

Связанные понятия: правильность, ROC кривая и чувствительность.

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Стандарт медицинской помощи - разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии с настоящей статьей, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения: 1) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг; 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения; 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека; 4) компонентов крови; 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния) (Федеральный закон № 323-ФЗ)

Статистическая значимость (англ. statistical significance) – при проверке гипотезы – заключение, полученное при отклонении нулевой гипотезы, т. е. когда р-значение ниже заранее определенного уровня альфа-ошибки.

Связанные понятия: р-значение.

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Стратегия поиска (англ. search strategy) – совокупность источников, терминов и ограничений, используемых при поиске литературы с целью выявления релевантной информации для проведения систематического обзора или оценки технологий здравоохранения (ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Тезис-рекомендация – формат изложения рекомендаций по применению медицинских вмешательств, включаемых в клинические рекомендации и формируемых с соблюдением установленных требований (Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 103н)

Торговое наименование лекарственного средства - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (Федеральный закон № 61-ФЗ)

Точность (англ. precision) – 1) Качество точечной оценки, полученного в ряде наблюдений, характеризующемся низкой вариабельностью.

Примечание: узкий доверительный интервал вокруг точечной оценки указывает на более точную оценку эффекта, чем широкий доверительный интервал. Следует иметь в виду, что точная оценка не обязательно правильная.

2) Степень вероятности появления случайных ошибок в результатах исследования, мета-анализе или в измерениях.

Примечание: в мета-анализе – вес, придаваемый результатам каждого исследования в общей оценке эффекта вмешательства, часто выбирается на основании точности каждого исследования, которое оценивается с помощью значения, обратного вариабельности оценки или величине выборки.

3) в медицинской литературе – отношение числа релевантных для исследования ссылок к общему числу найденных ссылок, т.е. доля числа исследований, которые отвечают требованиям для включения в регистр клинических исследований или литературный обзор.

Связанные понятия: правильность

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Уровень достоверности доказательств, УДД (англ. levels of evidence) – ранжирование дизайнов исследований, основываясь прежде всего на их внутренней достоверности.

Примечание 1: данный метод используется для определения убедительности исследования.

Примечание 2: различные иерархии доказательств используются для оценки технологий здравоохранения.

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Уровень убедительности рекомендаций, УУР (англ. grades of recommendation) – степень уверенности в достоверности эффекта вмешательства и в том, что следование рекомендациям принесет больше пользы, чем вреда в конкретной ситуации (Андреева Н.С., 2012).

Характеристическая кривая (англ. receiver operating characteristic curve), син. ROC-кривая -

При оценке диагностического теста или теста для скрининга – графическое изображение соотношения долей истинно-положительных (чувствительность) и ложноположительных результатов (единица минус специфичность) для различной границы нормы и патологии.

Примечание: площадь под ROC-кривой отражает эффективность теста независимого от популяции, к которой относятся пациенты, и может использоваться для сравнения нескольких тестов.

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

Цензурированное наблюдение (англ. censored observation) - те наблюдение (пациенты), когда известно, что за имеющийся временной интервал в данных случаях изучаемое событие не наступило (по причине известного отсутствия события или выбывания из-под наблюдения).

Частота новых случаев – см. заболеваемость

Чувствительность диагностического теста, чувствительность (англ. sensitivity) - характеристика результативности диагностического теста, определяемая как доля лиц с

положительным результатом теста от общего числа лиц с данным заболеванием. Рассчитывается следующим образом: истинно-положительные результаты÷ (истинно-положительные результаты + ложноотрицательные результаты).

Связанные понятия: правильность, ROC-кривая и специфичность

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Экспозиция, син. воздействие, контакт (англ. exposure) – 1) Близость и/или контакт с источником болезнетворного агента, что может привести к передаче агента или реализации вредных влияний агента. 2) Количество фактора, воздействию которого была подвержена группа или индивид; иногда противопоставляется дозе, т.е. количеству фактора, поступающему в организм или взаимодействующему с ним. 3) Иногда воздействие может быть полезным, а не вредным, например, воздействие вакцин. 4) Процесс, посредством которого определенный агент контактирует с человеком или животным, у которого могут развиваться определенные последствия (исход), например, заболевание статей (Эпидемиологический словарь под ред. Джона М. Ласта, 2009)

Эпидемиология (англ. epidemiology) – наука, изучающая распространение болезней и детерминанты состояний, относящихся к здоровью, на популяционном уровне (ИНАНТА НТА Glossary, 2006).

Эталонный тест, эталонный стандарт (англ. reference standard test, reference standard) – см. *референсный тест*

Этиология (англ. etiology) - буквально: наука о причинах, причинности; в общем смысле – причина (Эпидемиологический словарь под ред. Джона М. Ласта, 2009).

Эффективность (англ. effectiveness) — преимущество использования технологии, программы или вмешательства для решения конкретных задач в обычных условиях (в практике в целом, например, врачом в больнице или пациентом дома), а не в контролируемых условиях.

Синоним: клиническая эффективность.

(ИНАНТА НТА Glossary, 2006)

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Cambridge Dictionary. Heterogeneity [Электронный ресурс]. <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/heterogeneity?q=Heterogeneity>.
2. Cochrane Community. Glossary [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://community.cochrane.org/glossary>
3. Collett D. Text in statistical science: modelling survival data in medical research. – 2003.
4. Debachere M. C. Problems in obtaining grey literature //IFLA journal. – 1995. – Т. 21. – №. 2. – С. 94-98.
5. eLIBRARY.RU [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://elibrary.ru/defaultx.asp>
6. Fawcett T. An introduction to ROC analysis //Pattern recognition letters. – 2006. – Т. 27. – №. 8. – С. 861-874.
7. GET-IT Glossary. Reference standard test [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://getitglossary.org/term/reference+standard+test>.
8. Health Technology Assessment (HTA) Glossary [Электронный ресурс]. Режим доступа: [http://aaz.hr/resources/pages/55/ИНАНТА%20Health%20Technology%20Assessment%20\(HTA\)%20Glossary.pdf](http://aaz.hr/resources/pages/55/ИНАНТА%20Health%20Technology%20Assessment%20(HTA)%20Glossary.pdf)
9. Howick J. H. The philosophy of evidence-based medicine. – John Wiley & Sons, 2011.
10. Library at the University of Leeds. Literature searching explained [Электронный ресурс]. Режим доступа: https://library.leeds.ac.uk/info/1404/literature_searching/14/literature_searching_explained/4.
11. McEntyre J., Lipman D. PubMed: bridging the information gap //Cmaj. – 2001. – Т. 164. – №. 9. – С. 1317-1319.
12. Pocock S. J., Simon R. Sequential treatment assignment with balancing for prognostic factors in the controlled clinical trial //Biometrics. – 1975. – С. 103-115.
13. Sackett D. L. et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. – 1996.
14. StatsDirect. Heterogeneity in Meta-analysis [Электронный ресурс]. Режим доступа: https://statsdirect.com/help/meta_analysis/heterogeneity.htm.
15. World Health Organization. The Anatomical Therapeutic Chemical Classification System with Defined Daily Doses (ATC/DDD) [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.who.int/classifications/atcddd/en/>
16. Андреева Н. С. и др. Системы оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций: сравнительная характеристика и перспективы унификации //Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2012. – №. 4 (10).
17. Консультант плюс. Приказ Минздрава России от 28.02.2019 N 103н "Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации

18. Ласт Д. М., Полунина А. В. Эпидемиологический словарь. – 2009.
19. Малая медицинская энциклопедия. — М.: Медицинская энциклопедия. 1991—96 гг. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://dic.academic.ru/dic.nsf/enc_medicine/28878/Синдром.
20. Реброва О. Ю. Клинические исследования: показатели эффективности медицинских технологий, влияющих на время до изучаемого события //Медицинские технологии. Оценка и выбор. – №. 2, 2012, стр. 10-15
21. Реброва О. Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA //М.: МедиаСфера. – 2002. – Т. 305.
22. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3.11.2016 №89 "Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза"
23. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТР 52379-2005. Надлежащая клиническая практика. Москва, 2005.
24. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
25. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”// Собрание законодательства РФ – 28.11.2011 – №48, с. 6724.
26. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. – 1998.
27. Холматова К. К., Харькова О. А., Гржибовский А. М. Особенности применения когортных исследований в медицине и общественном здравоохранении //Экология человека. – 2016. – №. 4.

