

РЕКОМЕНДАЦИИ TRIPOD: КАК ПРЕДСТАВЛЯТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ И ПРОГНОСТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ?

И.П. Колос^{1*}, Д.А. Аничков², С.А. Бойцов¹ от имени редакции журнала «Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии»

¹ Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины
101000, Москва, Петроверигский пер., 10

² Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова
117997, Москва, ул. Островитянова, 1

Рекомендации TRIPOD предназначены для улучшения качества публикации результатов прогностических исследований. В документе описывается обоснование, подробно объясняется значение каждого пункта перечня и обсуждается, почему важна понятность изложения материала с акцентами на определение риска отклонений и клинической значимости прогностических моделей. Рекомендации упорядочивают процесс редактуры и помогают рецензентам, и, в конечном счете, читателям. Редакция журнала «Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии» надеется, что возможная публикация TRIPOD будет полезна как нашим авторам и рецензентам, так и читателям.

Ключевые слова: диагностическая модель, прогностическая модель, правила публикации.

Рациональная фармакотерапия в кардиологии 2015;11(6):558-560

The TRIPOD Statement: how to present the results of diagnostic and prognostic studies

I.P. Kolos^{1*}, D.A. Anichkov², S.A. Boytsov¹ on behalf of the Editorial Board of the Journal «Rational Pharmacotherapy in Cardiology»

¹ State Research Centre for Preventive Medicine. Petroverigsky per. 10, Moscow, 101990 Russia

² Pirogov Russian National Research Medical University. Ostrovitjanova ul. 1, Moscow, 117997 Russia

The TRIPOD Statement aims to improve the transparency of the reporting of a prediction model study. This document describes the rationale; clarifies the meaning of each item; and discusses why transparent reporting is important, with a view to assessing risk of bias and clinical usefulness of the prediction model. To aid the editorial process and help peer reviewers and, ultimately, readers. The editorial board of "Rational Pharmacotherapy in Cardiology" hopes that the ability to publish TRIPOD will be useful to our authors, reviewers and readers.

Keywords: diagnostic model, predictive model, publishing rules.

Ration Pharmacother Cardiol 2015;11(6):558-560

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author): docsn173@yandex.ru

В январском номере журнала *Annals of Internal Medicine* за 2015 г. и еще в девяти общемедицинских и специализированных медицинских журналах были опубликованы рекомендации по правилам представления результатов диагностических и прогностических исследований – *Transparent Reporting of a multi-variable prediction model for Individual Prognosis Or Diagnosis (TRIPOD)* [1]. Основная цель рекомендаций – повышение качества описания результатов исследований с использованием прогностических моделей.

Что же такое рекомендации TRIPOD?

Это документ, в котором подробно описан порядок изложения материала в рукописях, представляющих результаты исследований по разработке или проверке корректности (валидации) многофакторных диагностических и прогностическими моделей. TRIPOD – но-

вая публикация в ряду рекомендаций по представлению результатов рандомизированных клинических исследований (CONSORT [2]), наблюдательных исследований (STROBE [3]), маркерам опухолей (REMARK [4]), молекулярной эпидемиологии (STROBE-ME [5]), точности диагностических исследований (STARD [6]) и прогностических генетических исследований (GRIPS [7]). Основа документа – список (контрольный лист, checklist) из 22 пунктов (от п. №1 – название статьи до п. №22 – финансирование работы), где шаг за шагом регламентируется порядок написания рукописи. Далее в самом тексте подробное описание каждого пункта с примерами из известных журнальных публикаций. Особо хотелось бы подчеркнуть, что впервые даётся понимание о 5 типах диагностических и прогностических моделей (с и без внешней валидации).

Целевая аудитория рекомендаций TRIPOD – наши авторы, рецензенты и читатели.

Почему мы думаем, что публикация TRIPOD важна для наших авторов и читателей?

Точность диагностических методов исследования и шкал прогнозирования риска развития того или иного заболевания определяет решения, ежедневно прини-

Сведения об авторах:

Колос Игорь Петрович – к.м.н., врач-кардиолог
2 кардиологического отделения ГНИЦ ПМ

Аничков Дмитрий Александрович – к.м.н., доцент
кафедры факультетской терапии им. акад. А.И. Нестерова
РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Бойцов Сергей Анатольевич – д.м.н., профессор,
директор ГНИЦ ПМ

маемые в клинической практике. Основные вопросы, решаемые врачом при ведении пациентов: (1) выбор метода диагностики и своевременного лечения; (2) получен ли необходимый объем данных, чтобы объяснить пациенту, что его симптомы не связаны с грозным заболеванием? (3) как разработать план профилактики/лечения с учетом риска развития/прогрессирования заболевания?

Каким образом рассчитывается точность диагностической или прогностической модели?

Для создания модели при планировании исследования необходимо определить факторы риска или диагностические критерии, которые потенциально могут иметь значение в прогнозировании. Далее проводится набор пациентов с «целевым» заболеванием, и собирается информация об определенных ранее факторах риска, чувствительности и специфичности диагностических критериев. После сбора информации проводится статистический анализ (например, многофакторный регрессионный анализ с расчетом скорректированного отношения шансов), и выбираются наиболее значимые прогностические или диагностические факторы. На этом первый этап (разработка) может быть завершен. Для получения «рабочей» модели необходимо провести проверку ее корректности (валидизацию), это делается для того, чтобы модель стала более практичной, точной. На основании полученной в процессе разработки информации создается рабочая модель, которая повторно изучается на другой выборке (другой город, страна, клиника). Полученный результат анализируется и модель корректируется.

Зачем нужен такой «трудный» путь?

Информация о точности диагностического метода исследования или прогностической шкалы получается на основании выбора наиболее значимых диагностических и прогностических факторов только в рамках специально спланированных исследований [8]. Riley R.D. и соавт. отмечают, что роль одного фактора риска в прогнозировании часто незначительна [9]. Все широко применяемые многофакторные диагностические и прогностические модели проходят непростой этап разработки, валидизации (проверки), обновления и внедрения в клиническую практику. Это нужно для повышения точности прогнозирования, воспроизведения модели в разных популяциях, что делает модель универсальной.

Много ли разработано прогностических моделей?

В медицинской литературе появляется всё больше публикаций, посвященных прогностическим моделям [10-12]. Более того, всё чаще администрация лечебного учреждения просит аргументировать врачебные решения теми или иными шкалами риска. Для некоторых заболеваний существует большое число таких моделей с одной целевой группой пациентов и похожими исходами. Например, описано 100 прогностических моделей расчета риска развития осложнений при травмах головного мозга [13], более 100 моделей для рака предстательной железы [14], более 60 моделей описывают прогноз при раке молочной железы [15], 45 моделей риска развития сердечно-сосудистых осложнений при сахарном диабете [16], более 40 моделей расчета распространенности и риска развития сахарного диабета [17] и 20 моделей риска удлинения пребывания в блоке интенсивной терапии после кардиохирургических вмешательств [18].

Как же выбрать наиболее клинически значимую модель как для повседневной практики, так и для регулирования деятельности врачей на административном уровне?

Ответ на этот вопрос лежит в оценке качества описания того, как была разработана и проверена та или иная прогностическая модель [19,20]. В ряде работ было показано, что качество публикаций с описанием разработки и проверки прогностических и диагностических моделей при разных заболеваниях в разных журналах оставляет желать лучшего [12,13,15,17,18,20-22]. Подготовить качественную публикацию с описанием разработки и проверки корректности многофакторной диагностической или прогностической модели и помогают рекомендации TRIPOD.

Редакция журнала «Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии» постарается найти возможность для перевода рекомендаций TRIPOD с подробным объяснением всех их пунктов на русский язык в одном из выпусков журнала. Редакция выражает надежду, что публикация этого документа поможет авторам повысить качество представления материала, а рецензентам и читателям – предоставит инструмент оценки качества диагностических и прогностических исследований.

Литература

1. Collins GS, Reitsma JB, Altman DG, Moons KG. Transparent Reporting of a multivariable prediction model for Individual Prognosis or Diagnosis (TRIPOD): the TRIPOD statement. *Ann Intern Med* 2015;162(1):55-63
2. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010;340:c332.
3. von Elm E, Altman DG, Egger M, et al.; STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *BMJ*. 2007;335:806-8.
4. McShane LM, Altman DG, Sauerbrei W, et al.; Statistics Subcommittee of the NCI-EORTC Working Group on Cancer Diagnostics. Reporting recommendations for tumor marker prognostic studies (REMARK). *J Natl Cancer Inst* 2005;97:1180-4.
5. Gallo V, Egger M, McCormack V, et al. Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology - Molecular Epidemiology (STROBE-ME): an extension of the STROBE statement. *Eur J Clin Invest* 2012;42:1-16.
6. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE et al. STARD 2015: An Updated List of Essential Items for Reporting Diagnostic Accuracy Studies. *Radiology* 2015;28:151-516.
7. Janssens AC, Ioannidis JP, van Duijn CM, et al.; GRIPS Group. Strengthening the reporting of genetic risk prediction studies: the GRIPS statement. *Eur J Clin Invest* 2011;41:1004-9.
8. Moons KG, Royston P, Vergouwe Y, et al. Prognosis and prognostic research: what, why, and how? *BMJ* 2009;338:b375
9. Riley RD, Hayden JA, Steyerberg EW, et al.; PROGRESS Group. Prognosis Research Strategy (PROGRESS) 2: prognostic factor research. *PLoS Med* 2013;10: e1001380
10. Steyerberg EW, Moons KG, van der Windt DA, et al.; PROGRESS Group. Prognosis Research Strategy (PROGRESS) 3: prognostic model research. *PLoS Med* 2013;10:e1001381.
11. Reilly BM, Evans AT. Translating clinical research into clinical practice: impact of using prediction rules to make decisions. *Ann Intern Med* 2006;144:201-9.
12. Bouwmeester W, Zuihoff NP, Mallett S, et al. Reporting and methods in clinical prediction research: a systematic review. *PLoS Med* 2012;9:1-12.
13. Perel P, Edwards P, Wentz R, Roberts I. Systematic review of prognostic models in traumatic brain injury. *BMC Med Inform Decis Mak* 2006;6:38.
14. Shariat SF, Karakiewicz PI, Margulis V, Kattan MW. Inventory of prostate cancer predictive tools. *Curr Opin Urol* 2008;18:279-96.
15. Altman DG. Prognostic models: a methodological framework and review of models for breast cancer. *Cancer Invest* 2009;27:235-43.
16. van Dieren S, Beulens JW, Kengne AP, et al. Prediction models for the risk of cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes: a systematic review. *Heart* 2012;98:360-9.
17. Collins GS, Mallett S, Omar O, Yu LM. Developing risk prediction models for type 2 diabetes: a systematic review of methodology and reporting. *BMC Med* 2011;9:103.
18. Ettema RG, Peelen LM, Schuurmans MJ, et al. Prediction models for prolonged intensive care unit stay after cardiac surgery: systematic review and validation study. *Circulation* 2010;122:682-9.
19. Collins GS, Moons KG. Comparing risk prediction models. *BMJ* 2012;344:e3186.
20. Siontis GC, Tzoulaki I, Siontis KC, Ioannidis JP. Comparisons of established risk prediction models for cardiovascular disease: systematic review. *BMJ* 2012;344:e3318.
21. Wasson JH, Sox HC, Neff RK, Goldman L. Clinical prediction rules. Applications and methodological standards. *N Engl J Med* 1985; 313:793-9.
22. Collins GS, Omar O, Shanyinde M, Yu LM. A systematic review finds prediction models for chronic kidney were poorly reported and often developed using inappropriate methods. *J Clin Epidemiol* 2013;66:268-77.

Поступила: 15.12.2015

Принята в печать: 15.12.2015