

СТРУКТУРА ПУБЛИКАЦИЙ РОССИЙСКОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ИММУНОЛОГИИ И АЛЛЕРГОЛОГИИ (НАУЧНЫЕ СТАТЬИ, КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ, МЕТААНАЛИЗЫ И ПРАКТИЧЕСКИЕ РУКОВОДСТВА) В СРАВНЕНИИ С ДРУГИМИ СТРАНАМИ БРИКС В 2008-2015 гг.

Лугачева Л.И.^{1, 2}, Мусатов М.И.^{1, 3}

¹ ФГАОУ ВО «Новосибирский государственный университет», г. Новосибирск, Россия

² ФГБУН «Институт организации экономики и промышленного производства» СО РАН, г. Новосибирск, Россия

³ ФГБНУ «Научно-исследовательский институт фундаментальной и клинической иммунологии», г. Новосибирск, Россия

Резюме. Очевидно, что любое развивающееся научное медицинское направление представляет собой динамическую систему, которая не может задерживаться на этапе накопления первичной информации и неизбежно переходит к этапам клинических испытаний, обобщению полученной информации в метаанализах и завершает исследование созданием практических руководств. Целью настоящего исследования был количественный анализ опубликованного массива данных в области клинической иммунологии в России в 2008-2015 гг. с выявлением в нем доли клинических испытаний, метаанализов и практических руководств и ее оценки путем сравнения с данными других стран БРИКС. Дизайн исследования — ретроспективное библиометрическое. Выявлено, что в России на 1000 оригинальных статей приходилось 16 клинических испытаний, 3 метаанализа и 1 практическое руководство. Соответственно, в Китайской Народной Республике это соотношение составило 34/25/4; в Федеративной Республике Бразилия — 42/87/7; в Республике Индия — 76/58/34 и в Республике Южная Африка — 134/43/36. Наряду с этим получены данные, позволяющие считать, что перспективы развития научной клинической иммунологии в России выглядят достаточно оптимистично.

Ключевые слова: библиометрика, клинические испытания, метаанализы, практические рекомендации

Адрес для переписки:

Мусатов Михаил Иванович
ФГАОУ ВО «Новосибирский государственный университет»
630090, Россия, г. Новосибирск, ул. Пирогова, 2.
Тел.: 8 (913) 703-40-49.
Факс: 8 (383) 222-70-28.
E-mail: lugamus@yandex.ru

Address for correspondence:

Musatov Mikhail I.
Novosibirsk State University
630090, Russian Federation, Novosibirsk, Pirogov str., 2.
Phone: 7 (913) 703-40-49.
Fax: 7 (383) 222-70-28.
E-mail: lugamus@yandex.ru

Образец цитирования:

Л.И. Лугачева, М.И. Мусатов «Структура публикаций российской клинической иммунологии и аллергологии (научные статьи, клинические испытания, метаанализы и практические руководства) в сравнении с другими странами БРИКС в 2008-2015 гг.» // Медицинская иммунология, 2018. Т. 20, № 1. С. 7-18.
doi: 10.15789/1563-0625-2018-1-7-18
© Лугачева Л.И., Мусатов М.И., 2017

For citation:

L.I. Lugacheva, M.I. Musatov "Structure of Russian publications in clinical immunology and allergology (journal articles, clinical trials, meta-analyses and practice guidelines) in comparison with other BRICS countries in 2008-2015", Medical Immunology (Russia)/Meditsinskaya Immunologiya, 2018, Vol. 20, no. 1, pp. 7-18.
doi: 10.15789/1563-0625-2018-1-7-18
DOI: 10.15789/1563-0625-2018-1-7-18

STRUCTURE OF RUSSIAN PUBLICATIONS IN CLINICAL IMMUNOLOGY AND ALLERGOLOGY (JOURNAL ARTICLES, CLINICAL TRIALS, META-ANALYSES AND PRACTICE GUIDELINES) IN COMPARISON WITH OTHER BRICS COUNTRIES IN 2008-2015

Lugacheva L.I.^{a, b}, Musatov M.I.^{a, c}

^a Novosibirsk State University, Novosibirsk, Russian Federation

^b Institute of Economics and Industrial Engineering, Siberian Branch, Russian Academy of Sciences, Novosibirsk, Russian Federation

^c Research Institute of Fundamental and Clinical Immunology, Novosibirsk, Russian Federation

Abstract. It is obvious that any evolving scientific medical field is a dynamic system that cannot stay at the stage of accumulation of primary information, and inevitably goes to the stages of clinical trials, generalization of information in meta-analyses and completes the study by creation of practical guidelines. The purpose of this study was a quantitative analysis of publicly available data in the field of clinical immunology in Russia during 2008-2015, identifying the ratios of clinical trials, meta-analyses, and practical guidelines, as well as evaluating the results by comparison with other BRICS countries. Study design was performed by retrospective bibliometric methods. It is revealed, that, in Russia, 16 clinical trials, 3 meta-analyses and 1 practice guideline were issued per 1000 original journal articles. Accordingly in the People's Republic of China this ratios have made 34/25/4; in Federal Republic of Brazil, 42/87/7; in Republic of India, 76/58/34, and in Republic of Southern Africa, 134/43/36. Moreover, we have obtained evidence which suggests optimistic prospectives for scientific clinical immunology in Russia.

Keywords: *bibliometrics, clinical trials, meta-analyses, practice guideline*

Настоящее исследование выполнено при финансовой поддержке Российского гуманитарного научного фонда (проект № 16-03-00345 «Наукo-метрическая оценка качества отечественных исследований в клинической иммунологии»).

Введение

Выражение «золотой стандарт» применительно к рандомизированным клиническим испытаниям (РКИ) уже давно перестало быть образным и используется как обозначение самого высокого уровня оценки эффективности технологий здравоохранения [7]. Очевидно, что любое развивающееся научное медицинское направление представляет собой динамическую саморегулирующуюся систему, которая не может задерживаться на этапе накопления первичной информации, получаемой в экспериментальных и клинических исследованиях, и неизбежно переходит к этапам клинических испытаний (КИ), обобщению полученной информации в метаанализах (МетА) и систематических обзорах и за-

вершает исследование созданием практических руководств (ПР) [6]. Этот процесс должен отражаться в структуре публикаций научного направления — определенными количественными соотношениями публикаций о КИ, МетА и ПР, и эти соотношения, с другой стороны, будут являться объективной мерой эффективности данного направления.

К 2000 г. среди отечественных публикаций по клинической иммунологии было выявлено 17 отчетов о КИ [2]. По-видимому, это отражало инициативную активность части иммунологического сообщества, поскольку «Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» ГОСТ Р 5239-2005 был издан в 2005 г. и введен в действие в апреле 2006 г.

Данные о частоте КИ, МетА и ПР в какой-либо стране не имеют самостоятельного количественного аспекта, их можно оценить только в сравнении. Сопоставление с другими странами БРИКС выбрано не случайно — в рамках данной организации развивается сотрудничество в обла-

сти здравоохранения, где страны БРИКС имеют общие приоритеты. Кроме того, страны БРИКС имеют сопоставимый (кроме Индии) уровень расходов на здравоохранение [1].

В связи с этим представлялось актуальным провести сравнительное исследование уровня прогресса в отечественной клинической иммунологии в последние годы — оценить структуру публикаций, отражающую уровень реальной эффективности исследований.

Целью настоящего исследования был количественный анализ опубликованного массива данных в области клинической иммунологии в России в 2008-2015 гг. с выявлением в нем доли КИ, Мета, ПР и ее оценка путем сравнения с данными других стран БРИКС.

Материалы и методы

Дизайн исследования. Наукометрическое (библиометрическое) ретроспективное исследование

Формирование информационной базы. Учитывались четыре категории публикаций: журнальная статья (ЖС), статья с описанием результатов клинического испытания (КИ), статья с результатами метаанализа (Мета), практические руководства (ПР).

Использовались три массива информации: полиграфические версии российских иммунологических журналов, база данных PubMed Национальной медицинской библиотеки США (НМБ) и данные о регистрации КИ: реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов (РФ), регистр Национальных институтов здоровья (США), регистр BioMedCentral (США) и регистр ВОЗ.

В полиграфических версиях журналов проводился «ручной поиск» (hand search) за 2008-2015 гг. Анализировались следующие издания: «Аллергология и иммунология», «Иммунология», «Иммунология гемопоеза», «Иммунопатология, аллергология, инфектология», «Инфекция и иммунитет», «Медицинская иммунология», «Российский аллергологический журнал», «Российский иммунологический журнал». В журналах «ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии» и «Аллергология и иммунопатология в педиатрии» использовался поиск по названиям и рефератам публикаций в отдельных выпусках с помощью системы поиска научной электронной библиотеки eLIBRARY.ru с возможностью обращения при необходимости к полиграфическим версиям

журналов. Во всех вышеперечисленных журналах при включении публикаций в выборку не проводилось их дифференцирование на принадлежность к «иммунологии» или «аллергологии».

Поиск публикаций в российских журналах, приобретаемых НМБ, а также публикаций российских авторов в международных изданиях производился в базе PubMed с помощью расширенной системы поиска: в запросах оператором “AND” объединялись названия медицинской подрубрики “Immunology” или Mesh-термина “Allergy”, тип публикации (Journal article, Clinical trial или Meta analysis), временной период и указание российской аффилиации. Для поиска публикаций о практических рекомендациях использовалось включение текстовых терминов “guidelines” или “practical guidelines” в название или реферат публикации.

Поиск в НМБ публикаций других стран-членов БРИКС — Федеративной Республики Бразилия, Китайской Народной Республики, Республики Индия и Республики Южная Африка — осуществлялся аналогично с указанием соответствующей аффилиации.

Поскольку в подрубку “Immunology” формально не должны включаться статьи, относящиеся к диагностике, профилактике и лечению, то для российских публикаций был дополнительно проведен также поиск с включением в запрос подрубик “diagnosis”, “prevention and control”, “therapy”.

Критерии включения

При анализе полиграфических версий российских журналов в выборку как ЖС включались только публикации (статьи, краткие сообщения, публикации Всероссийского иммунологического форума на Урале), в целом соответствующие по структурированности критериям “Journal Article” в НМБ. В качестве контент-критерия использовалась принадлежность статьи к объекту исследования «человек» (при поиске в PubMed использовался фильтр “human”). Публикации с результатами КИ, Мета и ПР включались в выборку на основании данных названия и реферата статьи. КИ авторы считали статью, соответствующую определению: “‘Trial’ refers to a prospective controlled or uncontrolled research study evaluating the effects of one or more health-related interventions assigned to human participants. For example, a trial may investigate interventions related to one or more of the following: prevention, health promotion, screening, diagnosis, treatment, rehabilitation, or

organisation and financing of care” [5] и “A clinical trial is a prospective study in which 1 or more interventions are assigned to human participants to assess the effects on health-related outcomes” [4]. Включались также публикации, в которых не был указан тип исследования, не приводилось данных о регистрации, но сообщалось об использовании рандомизации при формировании групп исследования.

Критерии исключения

Не включались обзорные статьи, редакционные комментарии, лекции, публикации из рубрик «В помощь практическому врачу», «Случай из практики» и т.п. Исключались публикации иностранных авторов, а также авторов из ныне независимых стран, ранее входивших в состав СССР (Армения, Беларусь, Грузия, Молдова, Узбекистан).

Все результаты поиска российских публикаций в PubMed подвергались пересмотру (т.н. «мануальный» поиск — несмотря на фильтр “human”, запрашиваемый тип публикации и время публикации, все равно было необходимо исключать статьи, не соответствующие критериям включения (обзоры, статьи на животных, статьи нероссийских авторов), статьи, не являющиеся публикациями КИ в результатах поиска именно КИ и т.п. Исключались также ЖС и отчеты о многоцентровых КИ с российским участием, но не российским финансированием, которым всем без исключения компьютерная система НМБ присваивала российскую аффилиацию.

Результаты поиска в PubMed данных о КИ, Мета и ПР Бразилии, Индии и Южной Африки пересматривались в полном объеме. Данные о ЖС этих стран, а для Китая данные о ЖС, КИ и Мета пересматривались выборочно: анализировалось по 200 публикаций в начале и конце выборки (итого 400), рассчитывалась доля статей, подлежащих исключению, и в соответствии с ней корректировалось общее число публикаций соответствующей категории.

Статистическая обработка данных

Для подтверждения корректности размера использованной выборки использовалась программа Statcalc (версия 7.2.0.1, 2016 г.) — программа, входящая в состав свободно распространяемого комплекса программ для эпидемиологов Epi Info. Ее использование обосновано тем, что единицей учета в нашем исследовании являлся один случай среди множества других (например, одно КИ среди множества ЖС), как и в эпидемиологии, где

единицей учета также является один случай (учет заболеваемости, распространенности и т.п.). С помощью данной программы также проводился анализ Хи-квадрат для выявления линейного тренда (расширенный метод Mantel–Haenszel).

Свободно распространяемая программа Winperp версия 11.5, 2015 г. («Программы для эпидемиологов для Windows») [3] использовалась для определения доверительного интервала для пропорций, а также анализа таблиц сопряженности 2×2 для оценки абсолютных частот — использовался (по «рекомендации» программы) критерий Хи-квадрат в модификации Upton (Upton’s Chi-square N-1).

Доли публикаций (ЖС, КИ, Мета, ПР) приводятся в виде относительных частот (в %) с 95% доверительным интервалом. Отношения долей также приводятся с 95% доверительным интервалом.

Уровень альфа-ошибки более 0,05 принимался как пороговый для сохранения нулевой гипотезы.

Результаты

Распределение российских ЖС, КИ, Мета и ПР по журналам

В российских журналах, не приобретаемых НМБ, было опубликовано 1935 ЖС. Они распределились следующим образом: «Медицинская иммунология» 23%, «Иммунология» 19%, «Российский иммунологический журнал» 16%, «Иммунология, аллергология, инфектология» 16%, «Российский аллергологический журнал» 7%, «Аллергология и иммунология» 7%, «Инфекция и иммунитет» 5%, прочие журналы 7%.

В базе PubMed из публикаций российских авторов, соответствующих критериям включения, было 692 ЖС, 19 КИ и 2 Мета. 218 публикаций находились в российских журналах, больше половины из них приходилось на журналы «Бюллетень экспериментальной биологии и медицины, БЭБиМ» (38%) и «Биохимия» (19%), остальные публикации распределились по журналам «Ангиология и сосудистая хирургия» (0,5%), «Биомедицинская химия» (2%), «Биоорганическая химия» (0,5%), «Доклады академии наук (Biological Sciences и Biochemistry and Biophysics — 12%)», «Журнал неврологии и психиатрии им. Корсакова» (1%), «Молекулярная биология» (1%), «Патологическая физиология и экспериментальная терапия» (1%), «Терапевтический архив» (2%).

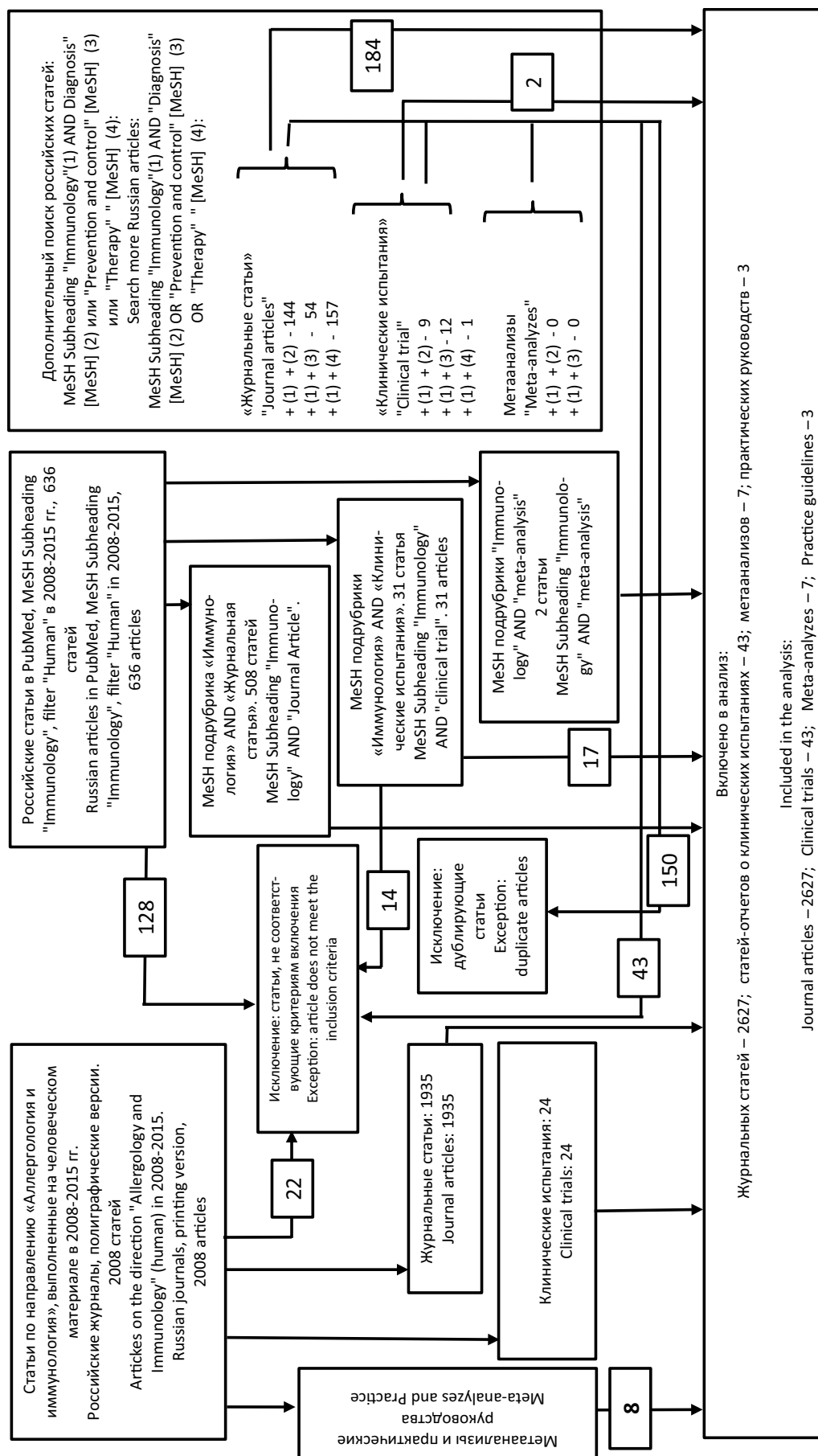


Рисунок 1. Схема формирования информационной базы для выявления структуры российских публикаций (число журнальных статей, статей с описаниями результатов клинических испытаний и результатов метаанализа) в клинической иммунологии и аллергологии за 2008-2015 гг.

Figure 1. Flow chart showing how the Russian papers in clinical immunology and allergology for 2008-2015 entered the study. Number of journal articles, clinical trials and meta-analyses

ТАБЛИЦА 1. КОЛИЧЕСТВО ЖУРНАЛЬНЫХ СТАТЕЙ, СТАТЕЙ О КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ, МЕТААНАЛИЗАХ И ПРАКТИЧЕСКИХ РУКОВОДСТВ В КЛИНИЧЕСКОЙ ИММУНОЛОГИИ И АЛЛЕРГОЛОГИИ В СТРАНАХ БРИКС ЗА 2008-2015 гг.

TABLE 1. NUMBERS OF JOURNAL ARTICLES, CLINICAL TRIALS, META-ANALYZES, PRACTICE GUIDELINES IN CLINICAL IMMUNOLOGY AND ALLERGOLOGY IN THE COUNTRIES BRICS FOR 2008-2015

Страна Country	Количество статей Number of articles			
	Журнальные статьи Journal articles	Клинические испытания Clinical trials	Метаанализы Meta-analyzes	Практические руководства Practical guidelines
Российская Федерация Russian Federation	2627	43	7	3
Республика Индия Republic of India	2064	156	12	70
Республика Южная Африка Republic of South Africa	1041	140	45	38
Федеративная Республика Бразилия Federative Republic of Brazil	3912	163	34	29
Китайская Народная Республика People's Republic of China	17117	582	424	72

Примечание. По России приведены данные по российским журналам и скорректированным данным PubMed, по Индии, Бразилии, Китаю и Южной Африке – скорректированные данные PubMed.

Note. For Russia the data on Russian journals and corrected PubMed data; for India, Brazil, China and South Africa corrected PubMed data.

474 ЖС российские авторы опубликовали в международных журналах.

Схема исследования по формированию российской части информационной базы приведена на рисунке 1.

Оценка объема выборки российских и иностранных журналов

Оценка репрезентативности использованной выборки статей из российских журналов проводилась в процессе набора первичного материала и была завершена на уровне 2627 ЖС. Априорные оценки до начала исследования в данном случае неприменимы, поскольку неизвестны «популяционные» частоты изучаемых признаков. Оценка объема выборки с помощью подпрограммы Population survey, калькулятора Statcalc, показала, что, принимая размер популяции округленно за 3000 (число ЖС на человеческом материале), наименьшую наблюдаемую частоту явления

в 0,26% (относительная частота Мета) и нижнюю границу ее доверительного интервала за 0,1% (как наименее приемлемый результат), мы смогли бы подтвердить величину относительной частоты Мета с ошибкой в 5%, если бы использовали выборку статей на человеческом материале в выбранных журналах размером в 2306 статей, а с ошибкой в 0,1% при выборке в 2555 статей.

Аналогичные оценки для других стран БРИКС показали, что для достижения уровня доверительной вероятности в 99% было бы достаточно использовать 1651 ЖС Индии, 1369 ЖС Бразилии, 238 ЖС ЮАР и 345 ЖС КНР.

Оценка необходимости расширенного поиска в PubMed с включением в запрос подrubрик “diagnosis”, “prevention and control”, “therapy”.

В итоге, по результатам поиска в российских журналах и базе PubMed, было выявлено 43 публикации о проведенных КИ, чья относительная

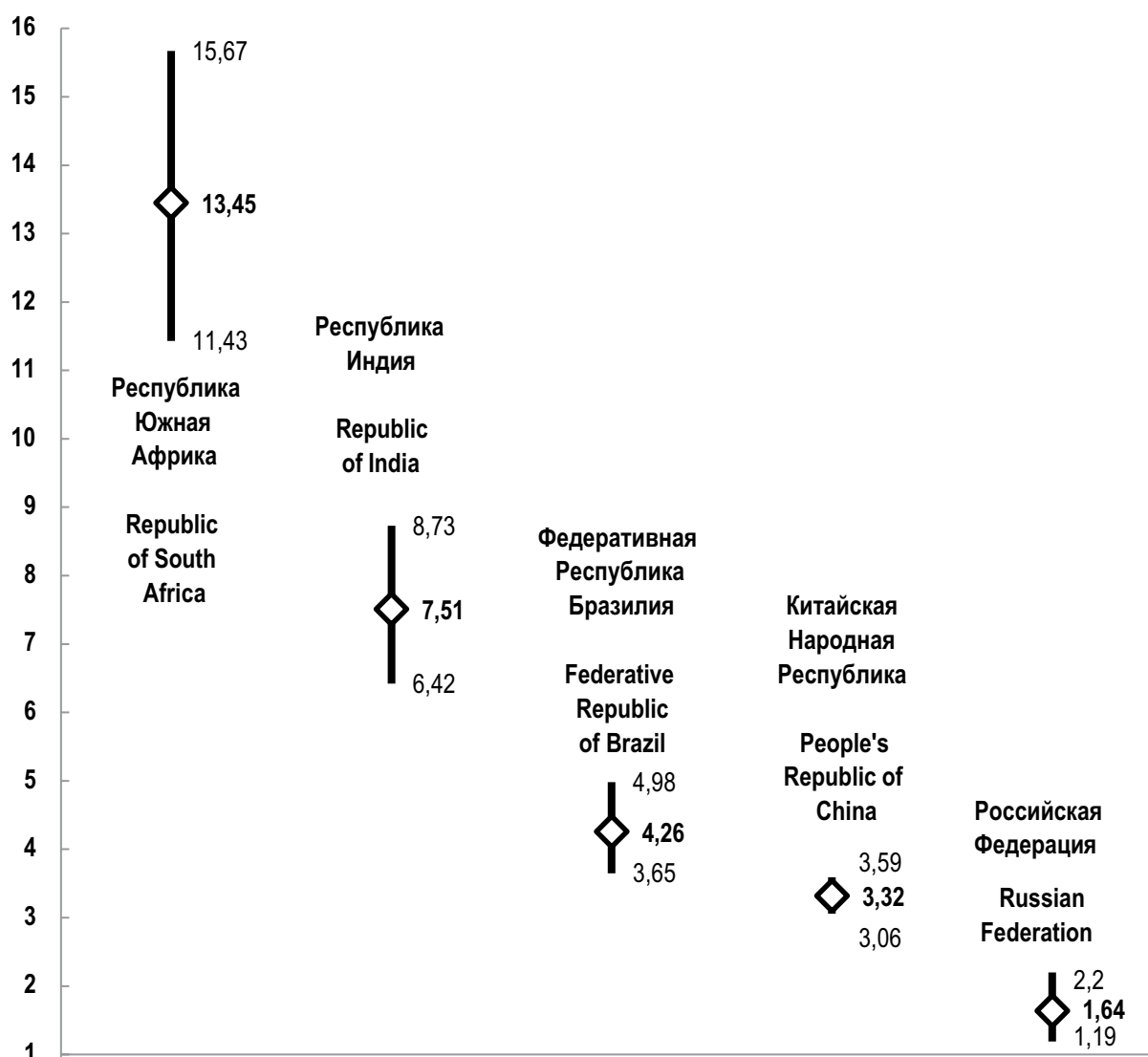


Рисунок 2. Относительные частоты клинических испытаний в странах БРИКС за 2008-2015 гг.

Примечание. Приведены относительные частоты с 95% доверительным интервалом. По вертикальной оси – проценты.

Figure 2. Relative frequencies of clinical trials in the countries BRICS for 2008-2015

Note. Relative frequencies with 95% confidence interval. The vertical axis is the percent.

частота составила 1,64% (1,19-2,2). Если не использовать результаты расширенного поиска, тогда была бы выявлена 41 публикация о КИ, но при этом окончательные различия в абсолютных частотах статистически незначимы ($\chi^2_{\text{U}} = 0,01$, $p = 0,92$) и сама величина относительной частоты изменяется незначительно – 1,67% (1,2-2,3). В силу этого такое расширение поиска, увеличивающее трудоемкость, но не повышающее его результативность, мы посчитали нецелесообразным для анализа показателей других стран БРИКС.

Количество ЖС, КИ, МетА и ПР по клинической иммунологии и аллергологии в странах БРИКС за 2008-015 гг. приведено в таблице 1.

Сравнение абсолютных значений, представленных в таблице 1, может выявить статистически значимые различия в частоте отдельных типов публикаций, но не даст числовой меры, которая бы позволяла непосредственно сравнивать между собой показатели разных стран. Таким показателем является относительная частота изучаемого явления. Относительные частоты КИ в России и других странах БРИКС показаны на рисунке 2.

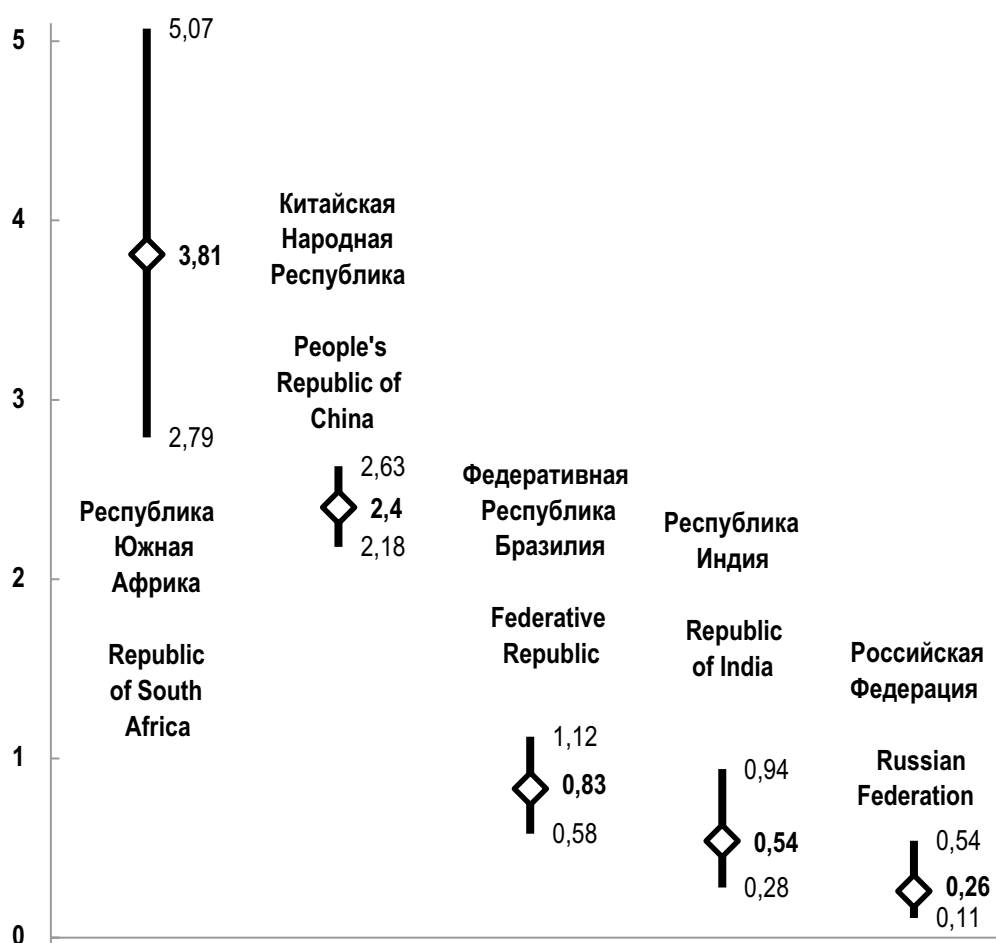


Рисунок 3. Относительные частоты метаанализов в странах БРИКС за 2008-2015 гг.

Примечание. Приведены относительные частоты с 95 % доверительным интервалом. По вертикальной оси – проценты.

Figure 3. Relative frequencies of meta-analyses in the countries BRICS for 2008-2015

Note. Relative frequencies with 95% confidence interval. On a vertical axis – percent.

За период 2008-2015 гг. в РФ КИ проводились реже, чем в Китае, в 1,99 (1,47-2,72) раза ($\chi^2_U = 20,62$, $p = 5,6 \times E^{-6}$); реже, чем в Бразилии, в 2,47 (1,77-3,44) раза ($\chi^2_U = 8,64$, $p = 0,003$); реже, чем в Индии, в 4,35 (3,12-6,07) раза ($\chi^2_U = 90,66$, $p = 1,7 \times E^{-21}$) и реже, чем в Южной Африке, в 7,11 (5,09-9,94) раза. В последнем случае точное значение Хи-квадрат и значение альфа-ошибки могут быть рассчитаны только по методу Вальда: $\chi^2 = 134,71$, $p = 3,8 \times E^{-31}$.

Относительные частоты опубликованных в 2008-2015 гг. Мета в странах БРИКС показаны на рисунке 3.

Относительная частота Мета в РФ статистически значимо не отличалась от таковой в Индии ($\chi^2_U = 2,407$, $p = 0,121$); была меньше, чем в Бразилии, в 3,18 (1,39-8,52) раза ($\chi^2_U = 6,645$,

$p = 0,003$); меньше, чем в Китае, в 8,95 (4,24-18,86) раза ($\chi^2_U = 49,63$, $p = 1,9 \times E^{-12}$) и меньше, чем в Южной Африке, в 2,32 (1,53-3,50) раза ($\chi^2_U = 16,81$, $p = 4 \times E^{-5}$).

В таблице 2 приведены скорректированные данные о числе КИ, Мета и ПР по всем исследованным странам. Произведен расчет числа публикаций этих типов на 1000 ЖС. Такой подход принят в оценке эпидемиологических и демографических показателей, когда, например, заболеваемость чем-либо выражается в абсолютных цифрах на определенную долю населения. Авторы полагают, что такая форма представления данных является информативной и привычной для читателей-медиков. Данные о КИ, Мета и ПР округлены до целых, поскольку, например, 8,5 КИ быть не может.

ТАБЛИЦА 2. ДОЛЯ ПУБЛИКАЦИЙ (НА 1000 ЖУРНАЛЬНЫХ СТАТЕЙ) О КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ, МЕТААНАЛИЗАХ И ПРАКТИЧЕСКИХ РУКОВОДСТВАХ В КЛИНИЧЕСКОЙ ИММУНОЛОГИИ И АЛЛЕРГОЛОГИИ В СТРАНАХ БРИКС ЗА 2008-2015 гг.

TABLE 2. ADJUSTED NUMBER OF PUBLICATIONS (ON 1000 JOURNAL ARTICLES) ABOUT CLINICAL TRIALS, META-ANALYZES, PRACTICE GUIDELINES IN CLINICAL IMMUNOLOGY AND ALLERGOLOGY IN THE BRICS COUNTRIES FOR 2008-2015

Страна Country	Доля публикаций Adjusted number of publications		
	Клинические испытания Clinical trials	Метаанализы Meta-analyzes	Практические руководства Practice guidelines
Российская Федерация Russian Federation	16	3	1
Китайская Народная Республика People's Republic of China	34	25	4
Федеративная Республика Бразилия Federative Republic of Brazil	42	87	7
Республика Индия Republic of India	76	58	34
Республика Южная Африка Republic of South Africa	134	43	36

Для выяснения наличия временной динамики и ее характера в массиве статей о КИ в России и других странах БРИКС использовался метод Хи-квадрат для тенденции. Результаты представлены на рисунке 4.

Динамика накопления публикаций о клинических испытаниях в России статистически значимо зависит от времени ($\chi^2 = 12,49$, $p = 0,0004$). За счет публикаций, вышедших в 2013-2015 гг., формируется восходящая часть тренда.

В Южной Африке тренд за весь период исследования восходящий ($\chi^2 = 14,95$, $p = 0,00011$). Индия и Бразилия между собой показывают очень сходную динамику, после 2011 г. тренд устойчиво восходящий (соответственно, $\chi^2 = 9,62$, $p = 0,0019$ и $\chi^2 = 10,24$, $p = 0,0014$). В Китае временная зависимость также статистически значима ($\chi^2 = 6,78$, $p = 0,0092$), но тренд падающий на протяжении всего периода исследования.

Относительная частота опубликованных ПР в России составила 0,11% (0,02-0,38), в Китае

0,42% (0,31-0,5), в Бразилии 0,71% (0,47-1,01), Индии 3,14 % (2,45-3,95), ЮАР 3,1% (2,2-4,23). Относительная частота ПР в России меньше, чем в Китае, в 3,53 (1,11-11,21) раза, меньше, чем в Бразилии, в 6,26 (1,91-20,53) раза, меньше, чем в Индии, в 27,16 (8,57-86,11) раза и меньше, чем в ЮАР, в 26,86 (8,31-86,84) раза.

Обсуждение

Размер использованной нами выборки российских журнальных статей мы считаем репрезентативным, поскольку для выявления редко встречающегося типа публикаций (МетА, реже их встречались только ПР) с доверительной вероятностью в 99% можно было бы сократить использованную выборку на 3%, а для оценки с доверительной вероятностью в 95% — на 13%.

Данные расширенного поиска в PubMed с включением в запрос под рубрик “diagnosis”, “prevention and control”, “therapy” в исходный массив российских публикаций были включены,

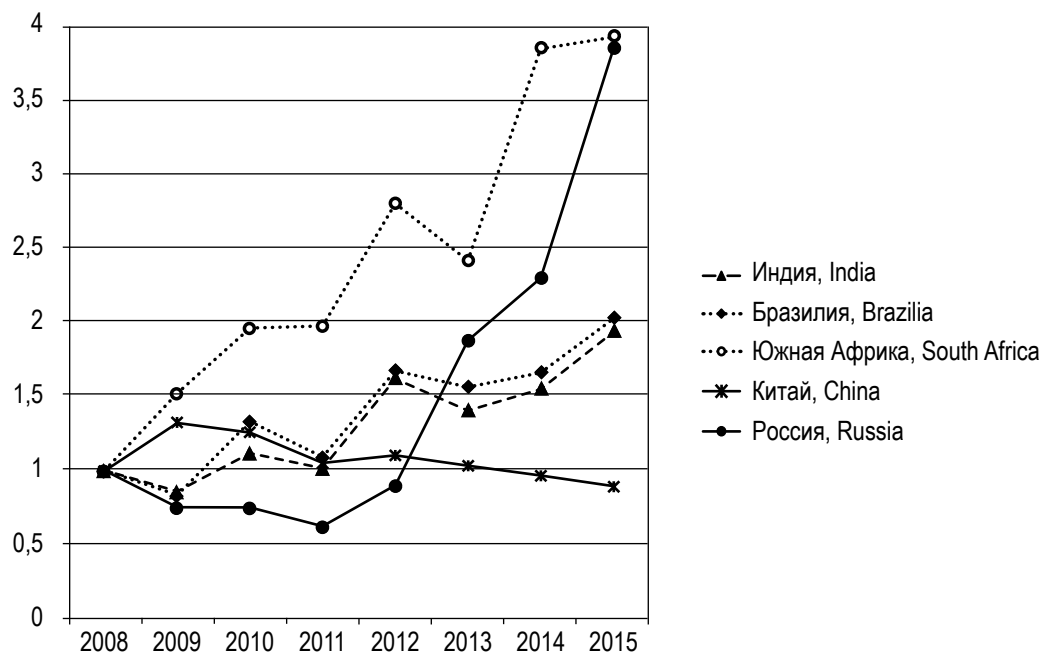


Рисунок 4. Временная динамика роста частот публикаций о клинических испытаниях за период 2008-2015 гг. в странах БРИКС

Примечание. По вертикальной оси – значения отношения шансов.

Figure 4. Temporal dynamics of increase in frequency of publications about clinical trials or the period 2008-2015 in the countries BRICS

Note. On a vertical axis – values of the odds ratio.

хотя достоверность результатов они не увеличили. Тем не менее без поиска основного массива российских публикаций в базе PubMed обойтись было нельзя, поскольку без его результатов величина относительной частоты КИ была бы в 1,3 раза меньше, а если ограничиться только этой базой, то относительная частота КИ была бы в 2 раза больше.

Стоит отметить, что среди российских публикаций о КИ в международных изданиях в пяти сообщалось об их регистрации в регистре Национальных институтов здоровья (ClinicalTrials.gov).

Таким образом, результаты, полученные в результате обработки первичных данных, не являются смещенными из-за их недостаточного объема или систематических ошибок при отборе первичных данных.

Проведение КИ, их обобщение в виде Мета и создание ПР – это отражение принятия медициной научной (доказательной) методологии. В последние годы российская клиническая иммунология в этом отношении не вышла на уровень стран, своих партнеров по БРИКС.

В основном проведенное нами исследование является одномоментным анализом за определенный период времени. Тем не менее динамический компонент в виде анализа линейного тренда выхода в свет публикаций о КИ (рис. 4) показывает: по сравнению с 2008 г. в 2013-2015 гг. в России доля публикаций о КИ выросла в 3,8 раза и по скорости роста сравнялась с таковой в ЮАР, статистически значимо превысив значения Индии, Бразилии и Китая.

Критерий Хи-квадрат для линейного тренда для исходной точки в ряду динамики принимает отношение шансов (ОШ) за единицу. В нашем случае это значит, что в 2008 г. в каждой из анализируемых стран вероятность выхода в свет публикаций о КИ была равна вероятности того, что эти публикации в свет не вышли. Значение ОШ в 3,8 показывает, что в 2015 г. в России вероятность выхода в свет новых КИ, чем вероятность их невыхода, была в 3,8 раза выше по сравнению с 2008 г.

ОШ используется для оценки событий, которые уже произошли. Личный опыт авторов настоящей статьи показывает, что в мировой ли-

температуре значения ОШ трактуются, может быть, и упрощенно, но более понятно: во сколько раз какое-то событие было чаще (или реже) по сравнению с некоторой точкой отсчета или группой сравнения. Использование ОШ для анализа линейного тренда позволяет определить его направление. Критерий Хи-квадрат для линейного тренда сообщает, что, например, в КНР есть статистически значимая линейная тенденция за период 2008–2015 гг. в выходе в свет публикаций о КИ, но направления тренда Хи-квадрат не показывает. Значения ОШ по годам позволяют определить направление движения показателей. В КНР ОШ для КИ в 2009 г. составил 1,33, а затем постепенно снижался почти до единицы к 2013 г. и затем продолжил падение до 0,89 в 2015 г. Иными словами, в КНР в 2015 г. отчеты о КИ публиковались реже, чем в 2008 г., на 11% (рис. 4).

Используя профессиональную терминологию фондового рынка, можно сказать, что в 2011 г. частота выхода в свет КИ в России достигла «дна», от которого она «оттолкнулась» и стремительно

пошла на повышение. В настоящее время не видится причин, которые могли бы изменить направление наблюдаемого тренда.

На сайте Института иммунологии ФМБА России (<http://nrcii.ru/>) размещены 14 проектов Федеральных клинических рекомендаций по направлению «Клиническая иммунология и аллергология» (<http://nrcii.ru/specialistam/klinrecommend/>). Если бы эти ПР были все опубликованы в период 2008–2015 гг., то тогда относительная частота ПР в российской клинической иммунологии увеличилась бы в 5,7 раз и статистически значимо не отличалась бы от таковой в Бразилии и Китае.

Таким образом, перспективы развития научной клинической иммунологии в России выглядят достаточно оптимистично.

Благодарности

Авторы приносят искреннюю благодарность за действенную помощь заведующей библиотекой НИИФКИ И.А. Гусенко.

Список литературы / References

1. Ларионова М.В., Рахмангулов М.Р., Шелепов А.В., Сахаров А.Г. Формирование повестки дня для БРИКС в сфере здравоохранения // Вестник международных организаций, 2014. Т. 9, № 4. С. 102–125. [Larionova M.V., Rakhmangulov M.R., Shelepov A.V., Sakharov A.G. BRICS: Emergence of health agenda. *Vestnik mezhdunarodnykh organizatsiy = International Organisations Research Journal*, 2014, Vol. 9, no. 4, pp. 102–125. (In Russ.)]
2. Ширинский В.С., Старостина Н.М., Сенникова Ю.А., Ширинский И.В., Соловьева Н.Ю., Малышева О.А., Круглеева О.Л., Непомнящих В.М. Проблемы иммуностимулирующей терапии с позиций доказательной медицины // Медицинская иммунология, 2000. Т. 2, № 1. С. 17–24. [Shirinsky V.S., Starostina N.M., Sennikova Yu.A., Shirinsky I.V., Solovyova N.Yu., Malysheva O.A., Krugleyeva O.L., Nepomnyashchikh V.M. Immunostimulating drugs abilities from viewpoint of evidence based medicine. *Meditinskaya immunologiya = Medical Immunology (Russia)*, 2000, Vol. 2, no. 1, pp. 17–24. (In Russ.)]
3. Abramson J.H. WINPEPI updated: computer programs for epidemiologists, and their teaching potential. *Epidemiol. Perspect. Innov.*, 2011, Vol. 8, no. 1, p. 1.
4. Chan A.W., Tetzlaff J.M., Altman D.G., Laupacis A., Gøtzsche P.C., Krleža-Jerić K., Hróbjartsson A., Mann H., Dickersin K., Berlin J.A., Doré C.J., Parulekar W.R., Summerskill W.S.M., Groves T., Schulz K.F., Sox H.C., Rockhold F.W., Rennie D., Moher D. SPIRIT 2013 Statement: Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials. *Ann Intern. Med.*, 2013, Vol. 158, no. 3, pp. 200–207.
5. Krleža-Jerić K., Chan A.W., Dickersin K., Sim I., Grimshaw J., Gluud C. Principles for international registration of protocol information and results from human trials of health related interventions: Ottawa statement (part 1). *BMJ*, 2005, Vol. 330, no. 7497, pp. 956–958.

6. Krleža-Jerić K., Gabelica M., Banzi R., Krnić-Martinić M., Pulido B., Mahmić-Kaknjo M., Reveiz L., Šimić J., Utrobičić A., Hrgović I. IMPACT Observatory: tracking the evolution of clinical trial data sharing and research integrity. *Biochemia Medica*, 2016, Vol. 26, no. 3, pp. 308-317.

7. Sully B.G., Julious S.A., Nicholl J. A reinvestigation of recruitment to randomised, controlled, multicenter trials: a review of trials funded by two UK funding agencies. *Trials*, 2013, Vol. 14, p. 166.

Авторы:

Лугачева Л.И. — к.э.н., доцент, ведущий научный сотрудник отдела анализа и прогнозирования развития отраслевых систем ФГБУН «Институт организации экономики и промышленного производства» СО РАН; доцент кафедры экономического управления ФГАОУ ВО «Новосибирский государственный университет», г. Новосибирск, Россия

Мусатов М.И. — д.м.н., профессор кафедры фундаментальной медицины ФГАОУ ВО «Новосибирский государственный университет»; научный сотрудник ФГБНУ «Научно-исследовательский институт фундаментальной и клинической иммунологии», г. Новосибирск, Россия

Authors:

Lugacheva L.I., PhD (Economy), Associate Professor, Leading Research Associate, Department of Analysis and Forecasting in Sectoral Systems, Institute of Economics and Industrial Engineering, Siberian Branch, Russian Academy of Sciences; Associate Professor, Department of Economic Management, Novosibirsk State University, Novosibirsk, Russian Federation

Musatov M.I., PhD, MD (Medicine), Professor, Faculty of Fundamental Medicine, Novosibirsk State University; Research Associate, Research Institute of Fundamental and Clinical Immunology, Novosibirsk, Russian Federation

Поступила 16.01.2017
Отправлена на доработку 26.01.2017
Принята к печати 18.07.2017

Received 16.01.2017
Revision received 26.01.2017
Accepted 18.07.2017