



КАФЕДРА ЭПИДЕМИОЛОГИИ ОМСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АКАДЕМИИ

# **ИСТОРИЯ МЕДИЦИНЫ, ОСНОВАННОЙ НА ДОКАЗАТЕЛЬСТВАХ (ФАКТАХ)**

## **EVIDENCE-BASED MEDICINE**

**Владимир Леонидович СТАСЕНКО**  
заведующий кафедрой эпидемиологии,  
профессор

**КОНСПЕКТ ВРАЧА**

ВЫПУСК № 57 (718)

Рассеянный склероз (РС) относится к числу наиболее тяжелых заболеваний человека. Наиболее актуальные для практического врача вопросы - диагностика и лечение РС. Сегодня о них и пойдет речь.

**Рассеянный склероз**

стадией регистрируются отклонения. Отсутствует выше приведенная формула обострения.

Третья стадия (стадия декомпенсации). Больные имеют глубокую утрату трудоспособности, требуют постороннего ухода, являясь инвалидами I-II группы. Ремиссий не наблюдается, процесс как бы стабилизируется. Со стороны систем защиты и других систем организма выявляются различного рода дефекты.

У ряда больных стадию на момент курации определить не представляется возможным. Затруднения возникают и в тех случаях, когда заболевание имеет острый дебют и протекает



# Этиотропная терапия

---

## **Противовирусные:**

«**Бетаферон**, адаптирован в Москве, СПб, Казани. Общая продолжительность лечения – до 2 лет... Опыт применения показал... Снижение числа обострений, ... легкое их течение, снижение... Площади очагов воспаления...»

**Реаферон** «обладает аналогичным эффектом...»

«Применяют также индукторы ИФ»: **пропермил\***, **продигиозан\*\***, **зимозан\*\***, **дипиридамол**, НПВС.

\*- не закупается

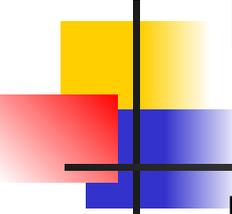
\*\* - не производится

**Рибонуклеаза**

**Дибазол**

**ВСЕГО 8+1 группа**

(Власов В. В., 1996)



# Патогенетическая терапия

---

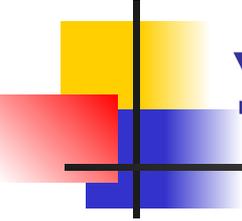
**Ингибиторы протеолитических ферментов** (трасилол, контрикал, эпсилон-аминокапроновая кислота, плазмаферез, ксеноселезенка)

**Иммунодепрессанты** (цитоксан, имуран, циклоспорин, метатрексат; результаты двусмысленны, токсичность высока...)

**Антилимфоцитарный иммуноглобулин**, тимэктомия (мы не наблюдали ощутимых значительных результатов...)

**Рекомендовано: 20+1 группы**

(Власов В. В., 1996)



# Улучшающие метаболизм мозга

---

Цитохром-С

Реополиглюкин

Ноотропил

Глутаминовая кислота

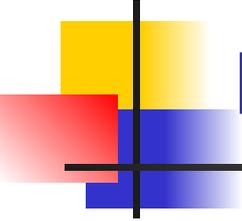
Актовегин

Солкосерил

Церебролизин

**Рекомендовано: 7**

(Власов В. В., 1996)



# Влияющие на микроциркуляцию

---

Фитин

Кокарбоксилаза

Бенфотиамин

Фосфаден

Пиридоксин

Тиаминхлорид

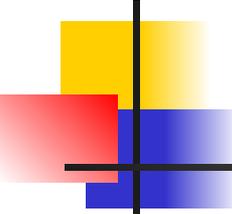
Токоферола ацетат

Ретаболил

**Поливитамины**

**Рекомендовано: 8+1 группа**

(Власов В. В., 1996)



# Стимулирующие защитные силы организма

---

Семена проросшей пшеницы

Шиповник

Золотой корень

Пантокрин

Апилактоза

Эхинацея

Мумие

Женьшень

Прополис

Апилак

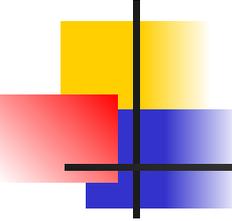
Пивные дрожжи

Пыльца

Винибис

**Рекомендовано: 13**

(Власов В. В., 1996)



# Симптоматические

---

При спастичности баклофен (лидокалм), дантролен, диазепам, вигабатрин, реланиум, седуксен

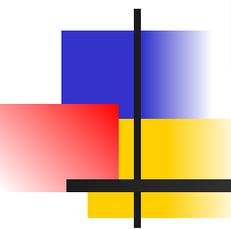
При атаксии изониазид, карбазепам

При императивных позывах к мочеиспусканию  
оксибутин

При никтурии десмопрессин

**Рекомендовано: 10**

(Власов В. В., 1996)



# **ВСЕГО РЕКОМЕНДОВАНО**

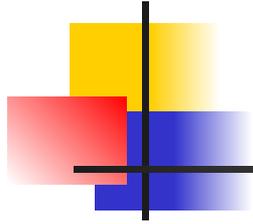
---

**66 препаратов +  
3 лекарственные  
группы**

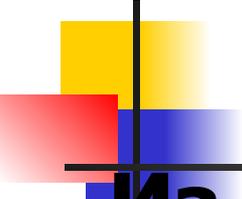


---

**Как быть в такой  
ситуации?**

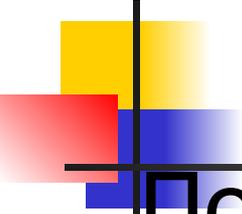


Клиническое решение должно  
базираться на строго  
**доказанных научных фактах!**



**Из-за врачебных ошибок, связанных с назначением лекарственных препаратов, в США ежегодно погибают 60-90 тыс. человек.**

**Российской статистики на этот счет нет.**



---

По разным данным проверку в ходе  
крупных рандомизированных  
клинических испытаний прошли

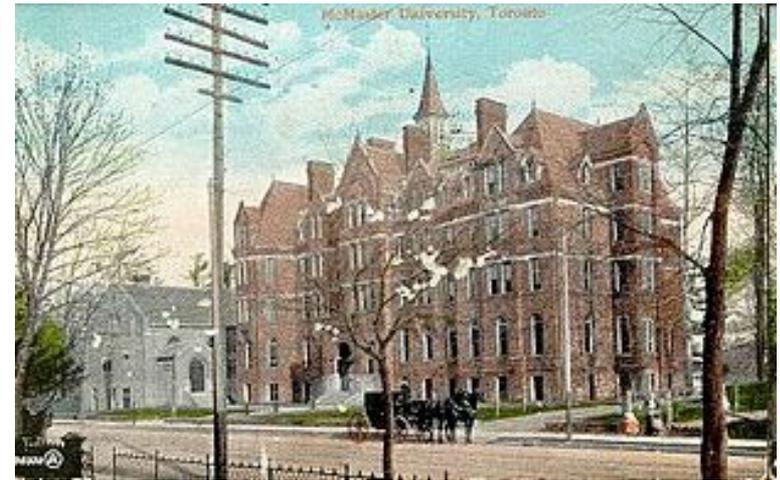
ТОЛЬКО

**30-50%**

лечебных вмешательств, широко  
применяемые в современной  
медицине

# Понятие «доказательная медицина»

**предложено группой ученых из Университета имени Мак-Мастера (McMaster University) г. Торонто (Канада) в 1990 г.**



Корпус университета в Торонто (1909 г.)

# Evidence-Based Medicine

## A New Approach to Teaching the Practice of Medicine

Evidence-Based Medicine Working Group

A NEW paradigm for medical practice is emerging. Evidence-based medicine de-emphasizes intuition, unsystematic clinical experience, and pathophysiologic rationale as sufficient grounds for clinical decision making and stresses the examination of evidence from clinical research. Evidence-based medicine requires new skills of the physician, including efficient literature searching and the application of formal rules of evidence evaluating the clinical literature.

An important goal of our medical residency program is to educate physicians in the practice of evidence-based medicine. Strategies include a weekly, formal academic half-day for residents, devoted to learning the necessary skills; recruitment into teaching roles of physicians who practice evidence-based medicine; sharing among faculty of approaches to teaching evidence-based medicine; and providing faculty with feedback on their performance as role models and teachers of evidence-based medicine. The influence of evidence-based medicine on clinical practice and medical education is increasing.

### CLINICAL SCENARIO

A junior medical resident working in a teaching hospital admits a 43-year-old previously well man who experienced a witnessed grand mal seizure. He had never had a seizure before and had not had any recent head trauma. He drank alcohol once or twice a week and had not had alcohol on the day of the seizure. Findings on physical examination are normal. The patient is given a loading

dose of phenytoin intravenously and the drug is continued orally. A computed tomographic head scan is completely normal, and an electroencephalogram shows only nonspecific findings. The patient is very concerned about his risk of seizure recurrence. How might the resident proceed?

### The Way of the Past

Faced with this situation as a clinical clerk, the resident was told by her senior resident (who was supported in his view by the attending physician) that the risk of seizure recurrence is high (though he could not put an exact number on it) and that was the information that should be conveyed to the patient. She now follows this path, emphasizing to the patient not to drive, to continue his medication, and to see his family physician in follow-up. The patient leaves in a state of vague trepidation about his risk of subsequent seizure.

### The Way of the Future

The resident asks herself whether she knows the prognosis of a first seizure and realizes she does not. She proceeds to the library and, using the Grateful Med program,<sup>1</sup> conducts a computerized literature search. She enters the Medical Subject Headings terms *epilepsy*, *prognosis*, and *recurrence*, and the program retrieves 25 relevant articles. Surveying the titles, one<sup>2</sup> appears directly relevant. She reviews the paper, finds that it meets criteria she has previously learned for a valid investigation of prognosis,<sup>3</sup> and determines that the results are applicable to her patient. The search costs the resident \$2.68, and the entire process (including the trip to the library and the time to make a photocopy of the article) took half an hour.

The results of the relevant study show that the patient risk of recurrence at 1

year is between 43% and 51%, and at 3 years the risk is between 51% and 60%. After a seizure-free period of 18 months his risk of recurrence would likely be less than 20%. She conveys this information to the patient, along with a recommendation that he take his medication, see his family doctor regularly, and have a review of his need for medication if he remains seizure-free for 18 months. The patient leaves with a clear idea of his likely prognosis.

### A PARADIGM SHIFT

Thomas Kuhn has described scientific paradigms as ways of looking at the world that define both the problems that can legitimately be addressed and the range of admissible evidence that may bear on their solution.<sup>4</sup> When defects in an existing paradigm accumulate to the extent that the paradigm is no longer tenable, the paradigm is challenged and replaced by a new way of looking at the world. Medical practice is changing, and the change, which involves using the medical literature more effectively in guiding medical practice, is profound enough that it can appropriately be called a paradigm shift.

The foundations of the paradigm shift lie in developments in clinical research over the last 30 years. In 1960, the randomized clinical trial was an oddity. It is now accepted that virtually no drug can enter clinical practice without a demonstration of its efficacy in clinical trials. Moreover, the same randomized trial method increasingly is being applied to surgical therapies<sup>5</sup> and diagnostic tests.<sup>6</sup> Meta-analysis is gaining increasing acceptance as a method of summarizing the results of a number of randomized trials, and ultimately may have as profound an effect on setting treatment policy as have randomized trials themselves.<sup>7</sup> While less dramatic, crucial methodological ad-

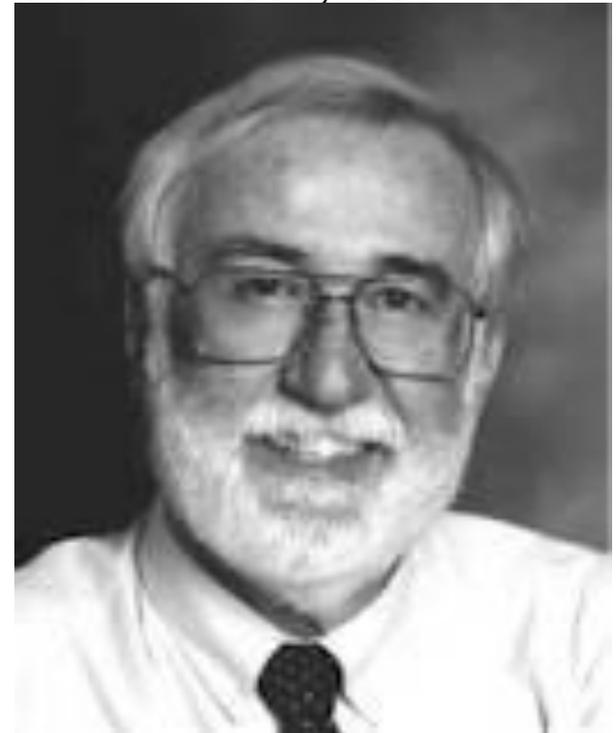
A complete list of members of the Evidence-Based Medicine Working Group appears at the end of this article.

Reprint requests to McMaster University Health Sciences Centre, Room 3W10, 1200 Main St W, Hamilton, Ontario, Canada L8N 3Z5 (Gordon Guyatt, MD).

# Доказательная медицина

Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-Based Medicine.  
A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 1992;268:2420-2425.

- Принятие решений на основании самых надежных из существующих научных фактов
  - Иерархия доказательств
  - Одних фактов недостаточно для принятия решений



David Lawrence Sackett  
(Yb 1934)



# EVIDENCE-BASED MEDICINE

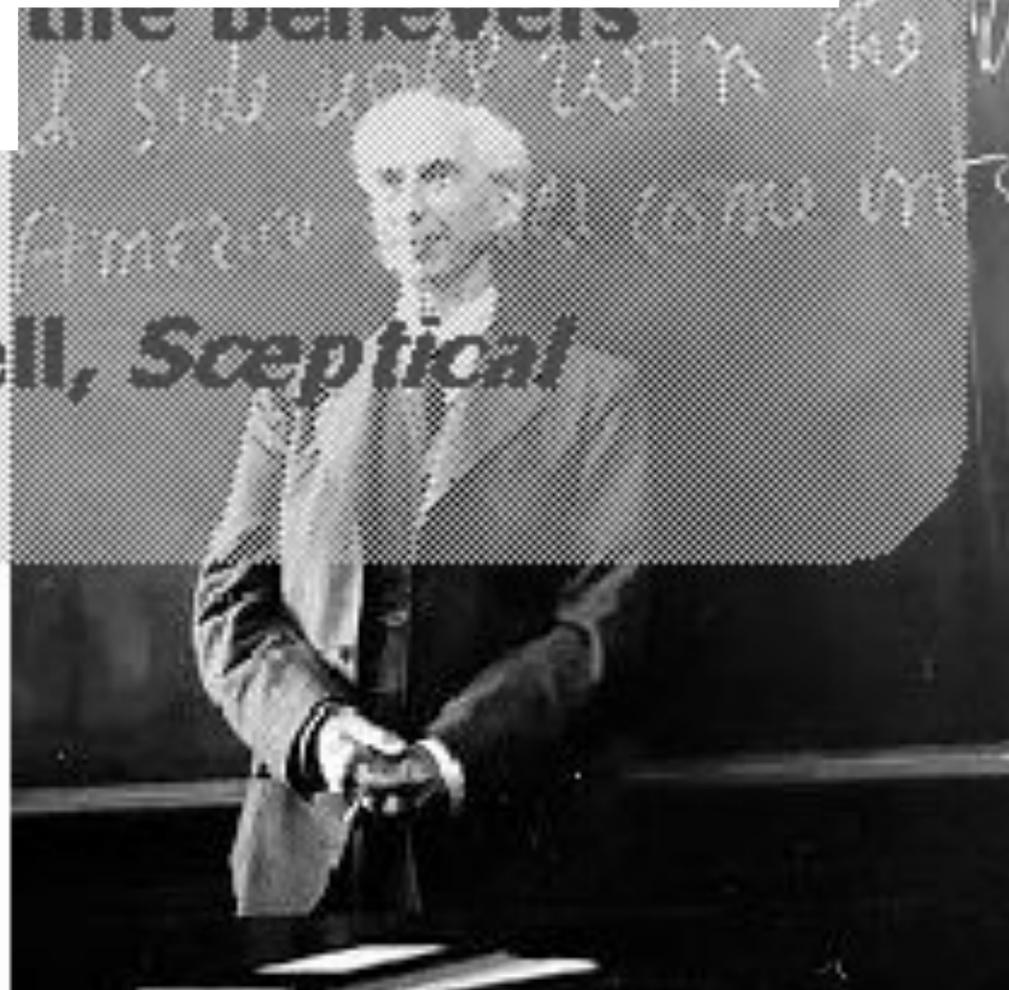
---

*Основной постулат*

**практические врачи НЕ ДОЛЖНЫ  
руководствоваться только собственным  
опытом, интуицией и данными медицинских  
дискуссий при принятии диагностических и  
лечебных решений.**

«Вера в то, что наши убеждения стоят на твердых фактах, имеет под собой намного меньше оснований, чем принято думать.»

**Bertrand Russell, *Sceptical Essays*, 1928.**



(Цит. по С.Е. Бащинский, 2000)



# EVIDENCE-BASED MEDICINE

---

**НИ ОДИН ПРАКТИЧЕСКИЙ ВРАЧ НЕ ОБЛАДАЕТ ДОСТАТОЧНЫМ ОПЫТОМ**, позволяющим свободно ориентироваться во всем многообразии клинических ситуаций.

Можно полагаться на мнения экспертов, авторитетные руководства и справочники, однако это не всегда надежно из-за так называемого **ЭФФЕКТА ЗАПАЗДЫВАНИЯ** — перспективные терапевтические методы внедряются в практику спустя значительное время после получения доказательств их эффективности (Antman E.T. et al., 1992).



## EVIDENCE-BASED MEDICINE

---

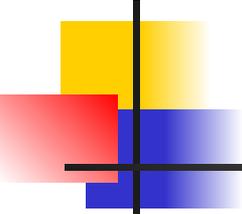
Информация в учебниках, руководствах и справочниках зачастую устаревает еще до их публикации, а **возраст проводящего лечение опытного врача отрицательно коррелирует с эффективностью лечения** (Sackett D.L. et al., 1991).



# EVIDENCE-BASED MEDICINE

---

Врачи **ДОЛЖНЫ ОПИРАТЬСЯ** на результаты  
**качественных клинических исследований**  
при совершении диагностических и лечебных  
процедур.



# EVIDENCE-BASED MEDICINE

---

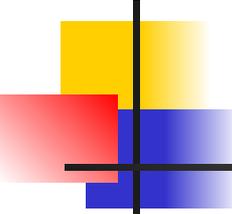
подход к медицинской практике, при котором решения о применении **профилактических, диагностических и лечебных мероприятий** принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности, предполагающий поиск, сравнение, обобщение и широкое распространение полученных доказательств для использования в интересах больных (Evidence Based Medicine Working Group, 1993).



## EVIDENCE-BASED MEDICINE

---

В 1996 г. D.Sackett и соавт. в работе «Evidence based medicine: what it is and what it isn't» (BMJ 1996; 312: 71–2) предложили считать, что **«доказательная медицина – это добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного»**



# Периоды развития ЕВМ

---

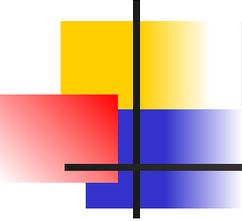
## 1. Древний период

авторитарность, обучение, опыт,  
неофициальные данные

## 2. Эпоха Просвещения ~ 1700

скептицизм по поводу авторитарности  
(древние и современные), "Experientia  
ordinata", некоторых формальных  
доказательств,

"культура" развивающейся науки в  
Великобритании



# Периоды развития ЕВМ

---

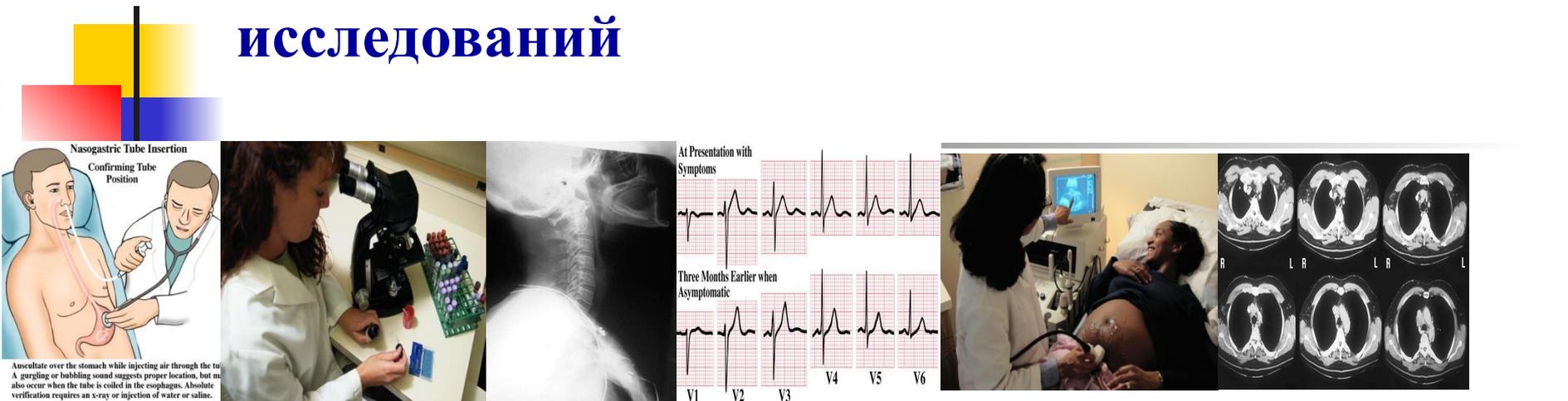
## **3. Переходный период ~ 1900**

понятие "конечный результат",  
использование контролируемых испытаний

## **4. Современный период ~ 2000**

компьютеры и программное обеспечение  
базы данных, «культура» оценочной науки -  
вездесущее и жизненно важное значение

# Эволюция методологии медицинских исследований



17 В

19 В

20 В

1948

2000



**Наблюдение**   **Лабораторный эксперимент**

**Современная биостатистика**

**Первое РКИ**

**Популяционные исследования**   **Метаанализ**

(Цит. по С.Е. Бащинский, 2000)

# Многочисленные описания

**Гиппократ II Великий**

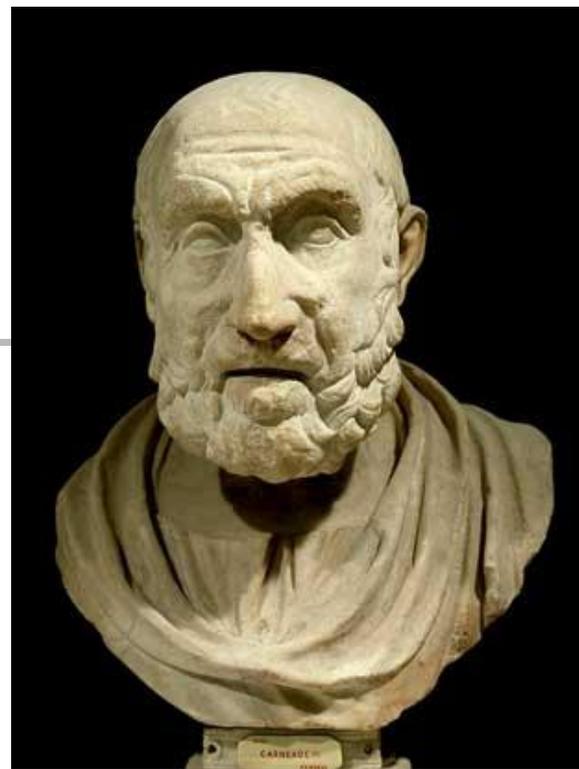
**сын Гераклита,**

**внук Гиппократа I,**

**выдающийся врач и философ,**

**основоположник научной медицины.**

**Сформулировал основы профилактического направления медицины в трудах «О воздухах, водах и местностях» и семи книгах «Эпидемии».**



# Кровопускание

В XVII веке **Жан Баптиста ван Гельмонт** (*Jan Baptist van Helmont*), врач и философ, оспорил практику кровопускания.

Он предложил, вероятно, первое клиническое испытание с большим числом участников, рандомизацией и статистическим анализом.



***Jan Baptist van Helmont***  
**(1579 - 1644)**

# Кровопускание

Предполагалось вовлечение 200– 500 бедняков, которых планировалось разделить (случайно, путём жребия) на две группы, в одной из которых флеботомия избегалась, а в другой — пациентам делали столько кровопусканий, сколько врачи считали нужным.

Эффективность кровопускания предполагалось оценивать по числу... похорон в каждой группе. История умалчивает, почему этот замечательный эксперимент не был выполнен

<http://www.medicinform.net/human/humanis/human117.htm>



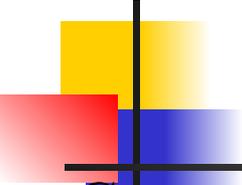
**Jan Baptist van Helmont  
(1579 - 1644)**

# Кровопускание



**Стандартное  
лечение  
лихорадящих  
больных в  
начале 19 века**

(Цит. по С.Е. Бащинский, 2000)



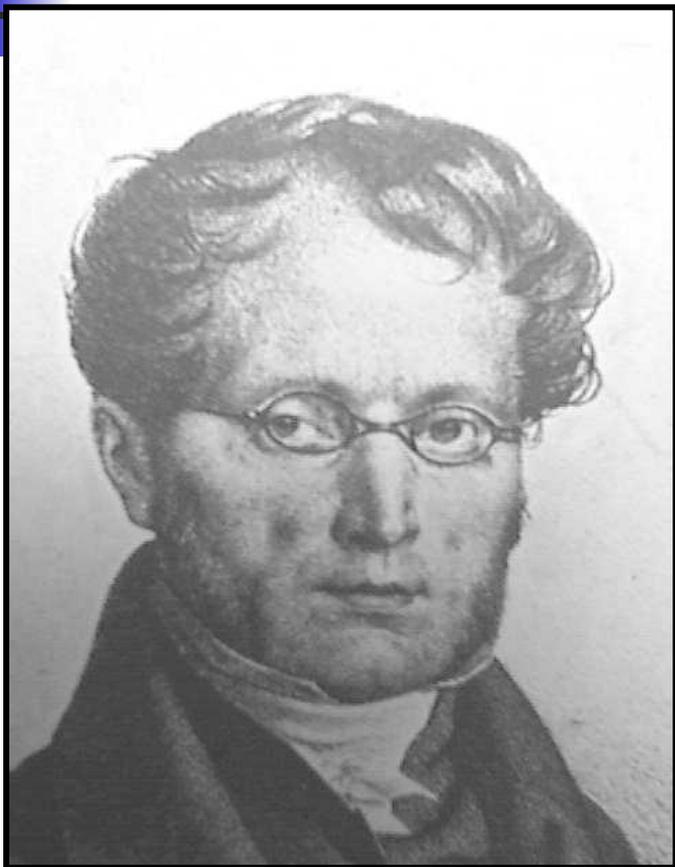
# Как лечили Н.В.Гоголя

---

«С ужасом читаешь, до чего нелепо и жестоко обходились лекари с жалким, бессильным телом Гоголя, хотя он молил только об одном: чтобы его оставили в покое. С полным непониманием симптомов болезни ... доктор Овер погружал больного в тёплую ванну, там ему поливали голову холодной водой, после чего укладывали его в постель, прилепив к носу полдюжины жирных пиявок. Больной стонал, плакал, беспомощно сопротивлялся, когда его иссохшее тело...тащили в глубокую деревянную бадью; он дрожал, лёжа голый в кровати, и просил, чтобы сняли пиявок - они свисали у него с носа и попадали в рот. «Снимите, поднимите!» - стонал он, судорожно сясь их смахнуть, так что за руки его пришлось держать здоровенному помощнику тучного Овера.»

*В.Набоков. Лекции по русской литературе. М., 1998*

# Первое применение количественного метода для оценки лечебных вмешательств



Pierre Louis (1787-1872)

“One of the most important medical works of the present century, marking the start of the new era in medical science”. Editorial, 1836

*Researches into the effects of blood-letting in some inflammatory diseases and on the influence of tartarized antimony and vesication in pneumonitis.*

*Am J Med Sci 1836;18:102-11*

(Цит. по С.Е. Бащинский, 2000)

# Первое применение количественного метода для оценки профилактических вмешательств



**Даниил Бернулли  
(1700-1782)**

**"Опыт нового анализа  
смертности, вызванной оспой,  
и тех преимуществ, которые  
возникают при ее прививке"  
(1760)**

# Основатель экспериментальной медицины. Использовал методологию экспериментов, заимствованную из физики и химии



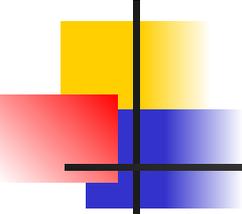
Claude Bernard  
(1813-1878)

«I consider hospitals only as the entrance to scientific medicine; they are the first field of observation which a physician enters; but the true sanctuary of medical science is a laboratory... In leaving the hospital, a physician...must go into his laboratory».  
*Introduction à l'étude de la médecine expérimentale* (1865)

(Цит. по С.Е. Бащинский, 2000)

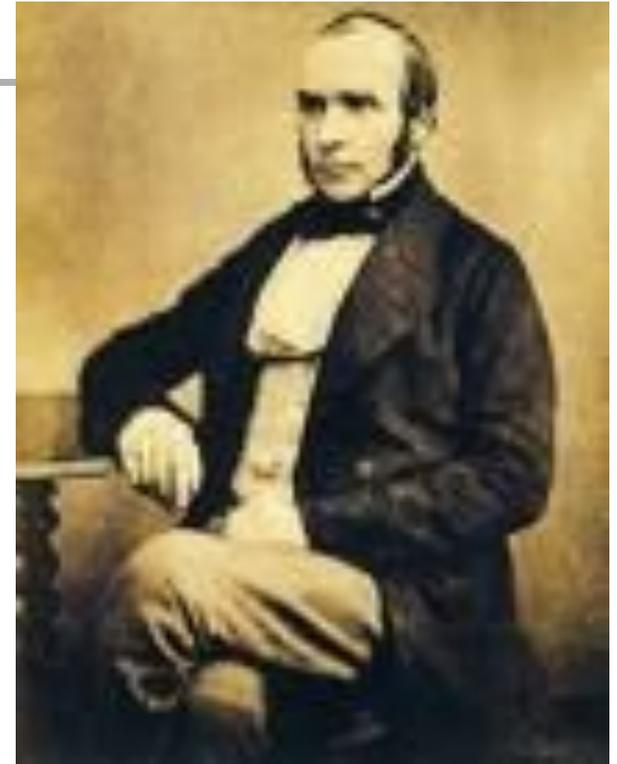


«Если гипотезу нельзя проверить в эксперименте, она бесполезна»  
*Leçons de physiologie opératoire* (1879)



---

**Ж. Сноу на основе  
количественного  
измерения смертности  
от холеры выявил  
причинную связь этой  
болезни с  
водопроводной водой из  
р. Темзы**



**Джон Сноу  
(1813-1858)**

# СМЕРТНОСТЬ ОТ ХОЛЕРЫ В РАЙОНАХ ЛОНДОНА, СНАБЖАЕМЫХ КОМПАНИЯМИ SOUTHWARK AND VAUXHALL И LAMBETH

(9 июля - 26 августа 1854 года)

Районы с водой поставляемой		Население	Количество смертей от холеры	Показатель на 1000 населения
Southwark and Vauxhall Co.		167654	438	4,4
Lambeth Co.		19133	4	0,2
Обе компании	Southwark and Vauxhall Co.	98862	419	4,2
	Lambeth Co.	154615	80	0,5

**Snow J. Snow on Cholera. London: Humphrey Milford: Oxford U. Press, 1936.**

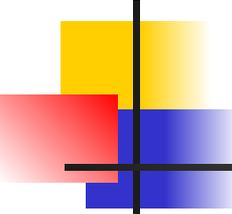
# Основатель современной биостатистики



- Теория вероятностей
- Методы формирования выборки и рандомизация
- Придумал метод статистической оценки гипотез и величину  $p$
- Дисперсионный анализ (ANOVA)
- Работы по генетике и эволюционной теории

(Цит. по С.Е. Бащинский, 2000)

FISHER, Sir Ronald Aylmer (1890-1962)



# Эпохальные исследования

---

- Medical Research Council. Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis. *BMJ* 1948;2:769-82
- R. Doll, A.B. Hill. A study of the aetiology of carcinoma of the lung. *BMJ* 1952;2:1271-86
- A.B. Hill. The environment and disease: association or causation? *Proc R Soc Med* 1965;58:295-300
- R. Doll, A.B. Hill. Mortality of British doctors in relation to smoking. *Monogr Natl Cancer Inst* 1966;19:205-68

# **ПОЯВЛЕНИЕ РАНДОМИЗИРОВАННЫХ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ИСПЫТАНИЙ (РКИ)**

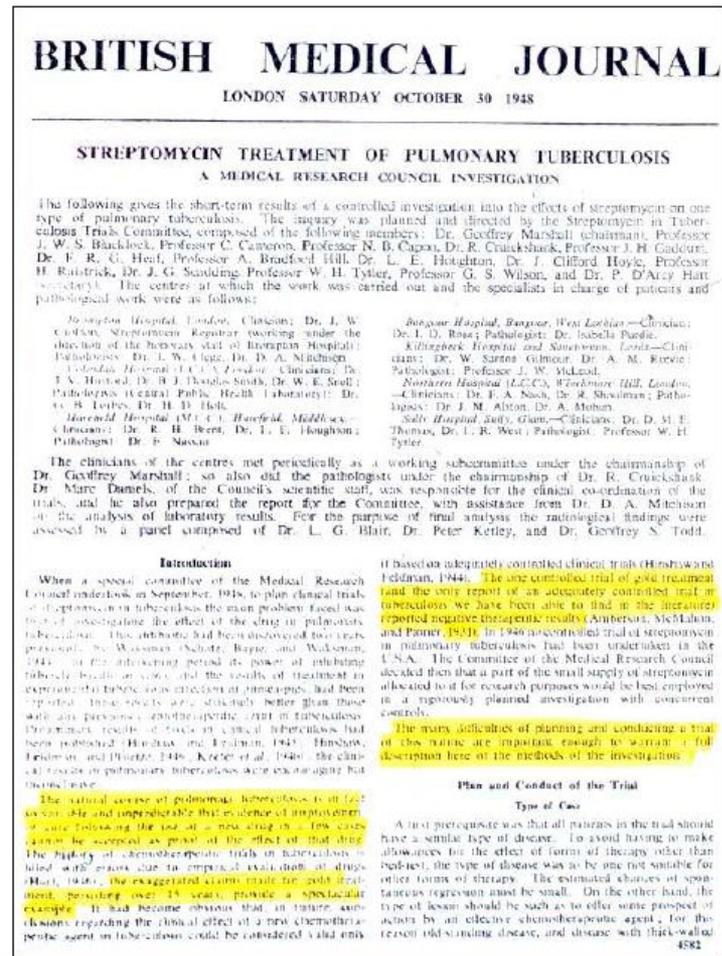
**Первое контролируемое  
испытание лечебного средства  
- дифтерийной сыворотки -  
было проведено в Дании  
Нобелевским лауреатом по  
медицине (1926 г.)  
Йоханнесом Фибигером  
(Johannes Fibiger) в 1897 году.**

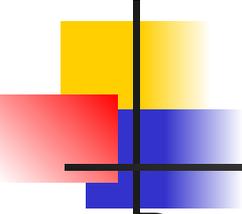


**Johannes Fibiger  
(1867-1928)**

# ПОЯВЛЕНИЕ РАНДОМИЗИРОВАННЫХ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ИСПЫТАНИЙ (РКИ)

Более известно как первое рандомизированное контролируемое испытание, результаты которого были опубликованы, испытание стрептомицина при лечении больных туберкулезом, проведенное в Великобритании в 1948 г. Испытания стрептомицина проводил доктор Д. Скеддинг, который работал пульмонологом в больнице Бромптон (Лондон).  
(С.Ю. Варшавский, 2000)





## ПЕРВОЕ КОГОРТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

---

Ричард Долл и Аустин Хилл провели проспективное исследование когорты Британских врачей, посвященное изучению рака легких . Первые результаты были опубликованы в 1964 (Doll and Hill, 1964).



Sir Richard Doll  
1912-2005



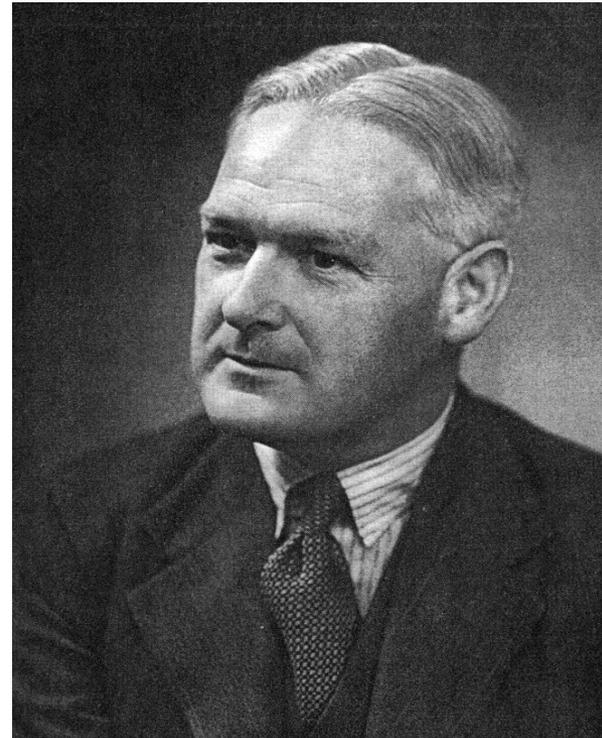
Sir Austin Bradford Hill  
1897 - 1991

# Эпоха современных исследований

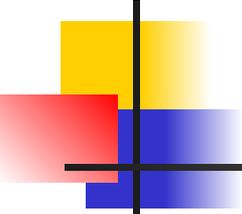
- Разработал дизайн современных клинических и эпидемиологических исследований
- Сформулировал критерии причинности в медицине

*«Вызывает огромное раздражение, когда некто, сам не проводивший исследований, ставит под сомнение, а порой отвергает результаты, полученные методами, которые мы осваивали годами напряженного труда.»*

*Из редакционной статьи, предваряющей серию публикаций  
Бредфорда Хилла, Lancet 1937.*



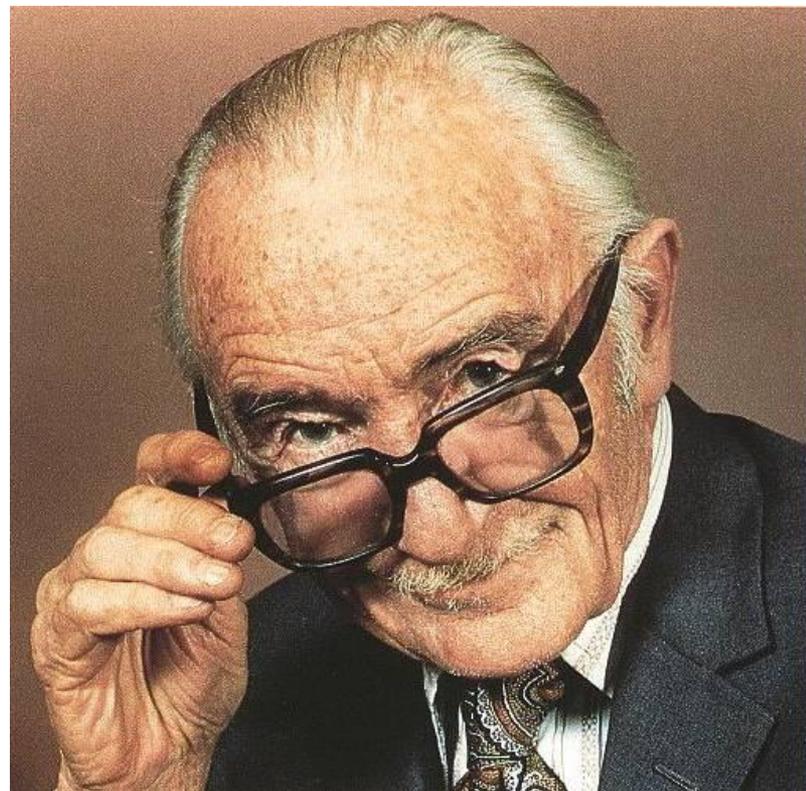
Sir Austin Bradford Hill  
(Цит. по С.Е. Бащинский, 2000)

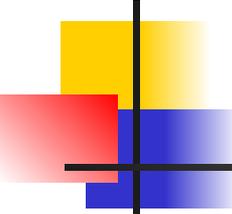


## Professor Archibald Leman Cochrane, (1909 - 1988)

---

*Арчибальд Кокран,*  
впервые призвавший  
оценить эффективность  
всех лечебных  
вмешательств путем  
обобщения  
(систематического обзора)  
результатов всех  
клинических испытаний.





# **Биография А.Л. Кокрана**

---

**1909, 12 января: Родился в Шотландии.**

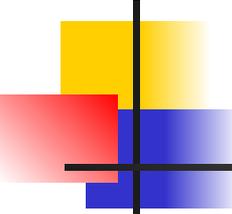
**1927-30: Академия, Королевский колледж в Кембридже.**

**1931-34: Изучал психоанализ в Берлине, Вене и Гааге.**

**1934-36: студент-медик, University College Hospital, London.**

**1936: Международная бригада, Испанская гражданская война.**

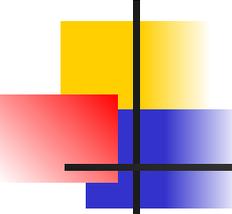
**1939-46: капитан Королевского военно-медицинского корпуса.**



# Биография А.Л. Кокрана

---

- 1947-48: Учился эпидемиологии туберкулеза в институте Генри Фиппса, Филадельфия, США.**
- 1948-60: член Совета медицинских исследований пневмокопниоза Research Unit, Уэльс.**
- 1960-69: профессор туберкулеза и грудных болезни, Валлийская Национальная школа медицины, Кардиффе, Уэльс.**
- 1960-74: директор Совета медицинских эпидемиологических исследований в Кардиффе, Уэльс.**



# Биография А.Л. Кокрана

---

**1972**

Публикация в **Nuffield Provincial Hospitals Trust**

КНИГИ

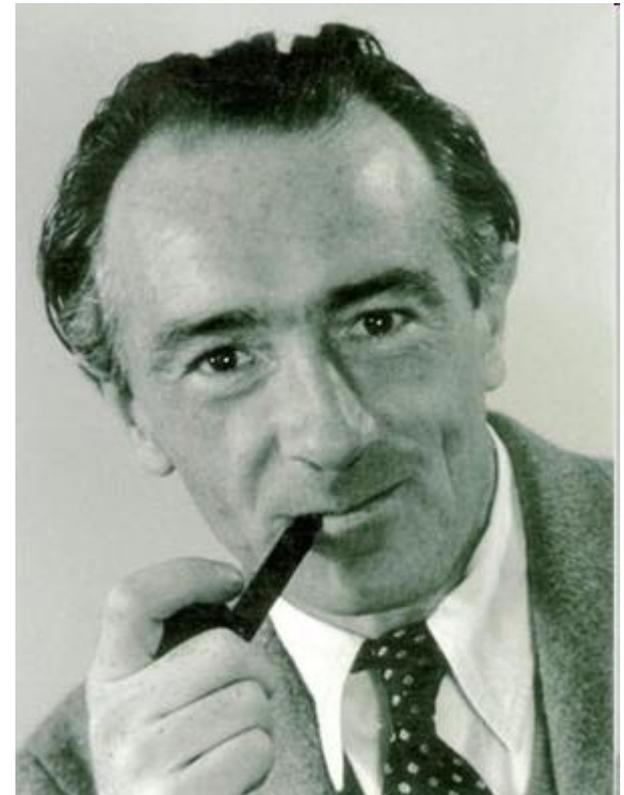
**«Effectiveness and Efficiency - Random Reflections on Health Services»**,

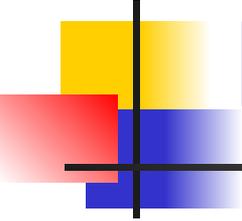
в которой обратил внимание на наше коллективное неведение о влиянии здравоохранения

# Биография А.Л. Кокрана

«Безусловно, огромной критики заслуживает медицина за то, что мы не организовали критического обобщения всех рандомизированных контролируемых испытаний с периодическим обновлением этих наших обобщений»

*A.Cochrane. Effectiveness and efficiency.  
Random reflections on health services.  
London: Nuffield Provincial Hospitals Trust,  
1972*





# Биография А.Л. Кокрана

---

**1974-86: Завершен 20-летний и 30-летний период последующих исследований Welsh mining communities**

**1988, 18 июня: профессор А.Л. Кокран скончался**

Эпидемиология



Клинические проблемы

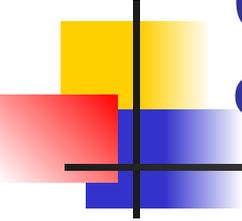


Клиническая Практика



Клиническая эпидемиология

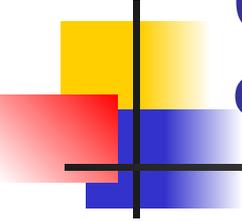
Доказательная Медицина



## Основные тенденции развития биомедицинских наук определяют следующие факторы

---

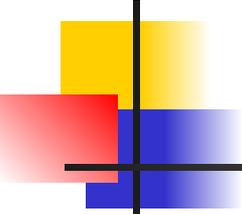
- глобализация информационных процессов;
- большое количество проводимых биомедицинских исследований;
- увеличение потока медицинской информации (издается около 40 000 биомедицинских журналов, публикующих примерно 2 млн статей ежегодно) (Охман А., Guyall G., 1988);



## Основные тенденции развития биомедицинских наук определяют следующие факторы

---

- широкий спектр лекарственных средств на фармацевтических рынках;
- остро стоит проблема рационального расходования средств в системе здравоохранения.



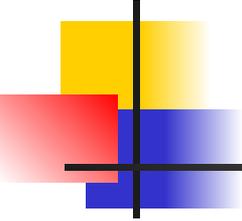
# Кокрановское сотрудничество

---

**организация, созданная в 1992 г. группой исследователей под руководством Дж. Чалмерса (Chalmers J. et al., 1994).**

**Организация ставит своей задачей создание систематических обзоров, поддержание их актуальном состоянии и предоставление врачам мира доступа к результатам этих обзоров.**

(Власов В. В., 2001)



# Кокрановское сотрудничество

---



**THE COCHRANE  
COLLABORATION**

**[www.cochrane.org](http://www.cochrane.org)**



# Кокрановское сотрудничество

**На интернет-сайте организации  
любой человек может найти самые  
надежные сведения о действенности  
лекарственных средств и отдельных  
вмешательств.**

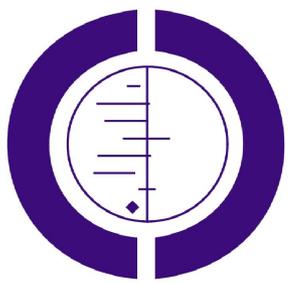


# Кокрановское сотрудничество

---

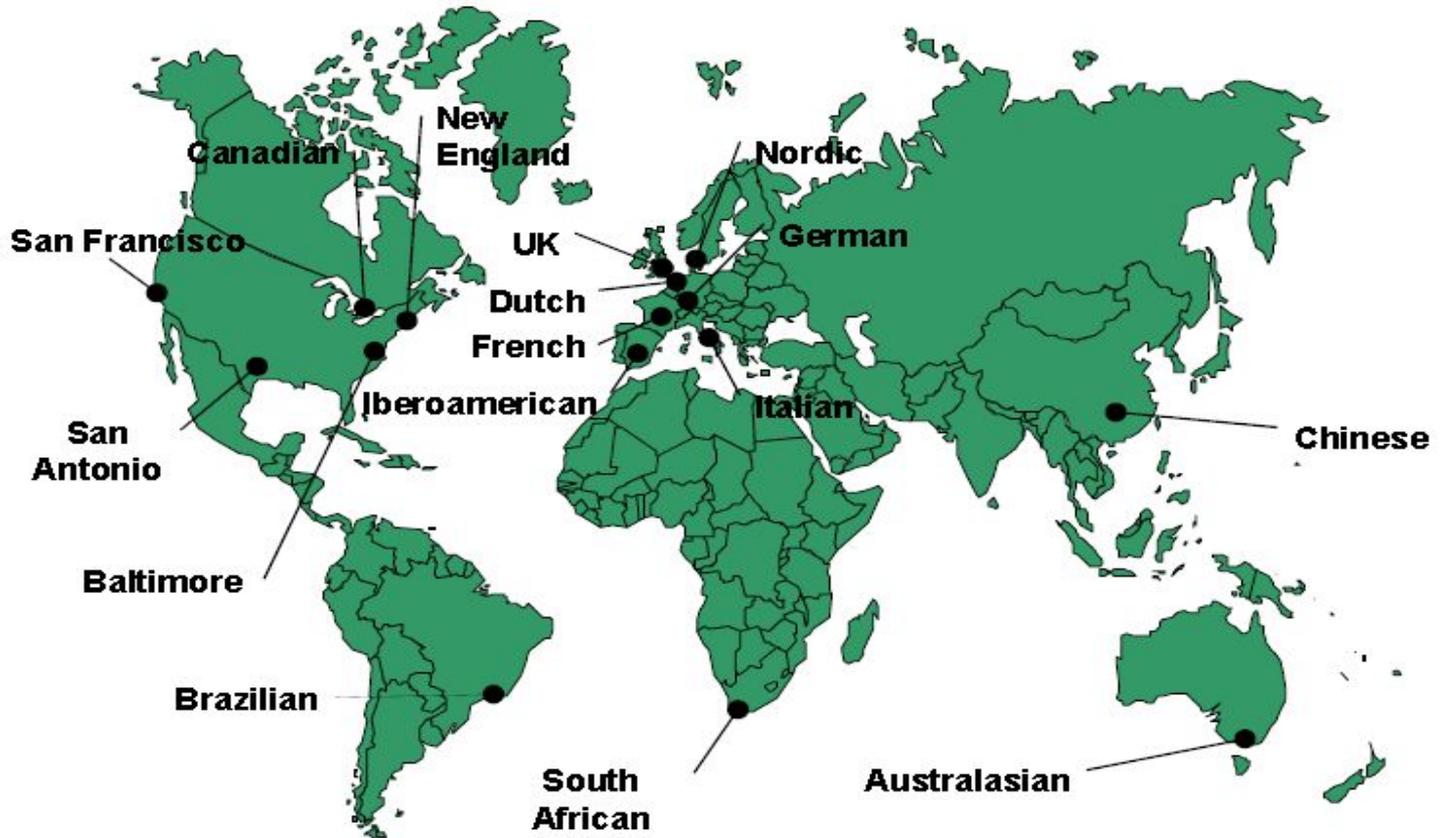
**В настоящее время насчитывающая около 3000 организаций-участников.**

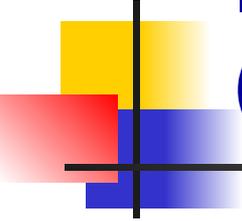
**Кокрановское Сотрудничество действует в виде сети сообщающихся центров в различных странах.**



THE COCHRANE  
COLLABORATION

# Cochrane Centres (15)



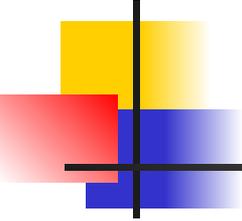


# Клинические руководства (рекомендации)

---

являются наиболее распространенным в зарубежных странах доказательным инструментом рационального использования медицинских технологий.

Это формализованные рекомендации по ведению больных

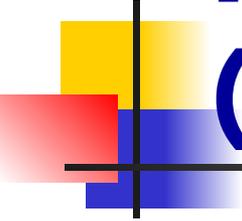


# **Guidelines/Рекомендации**

---

**это положения, разработанные с помощью определенной методики для того, чтобы помочь врачу и пациенту в принятии решений относительно врачебной тактики при конкретных клинических ситуациях**

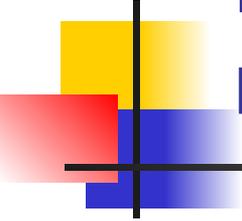
**USA, Institute of Medicine**



# **Клинические рекомендации (стандарты) являются**

---

наиболее важным инструментом в  
увеличении эффективности врачебной  
практики



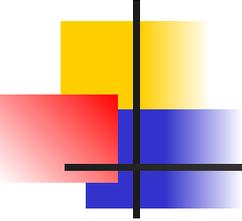
# Методология ВОЗ по разработке клинических руководств

---

В 2002 г. методологию разработки клинических руководств подготовила **Всемирная организация здравоохранения**.

В этом же году была образована Международная сеть разработчиков клинических руководств – **Guidelines International Network (GIN)**, в которую вошло 42 организации из 23 стран.

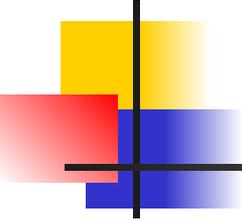
Ее основная **цель** состоит в том, чтобы «повысить качество медицинской помощи посредством создания программ по разработке клинических руководств и их внедрения в практику на основе международного сотрудничества».



# **МЕДИЦИНА, ОСНОВАННАЯ НА ДОКАЗАТЕЛЬСТВАХ**

---

**это государственная политика в  
области здравоохранения,  
а не просто методика выбора тех или  
иных препаратов или схем лечения.**



---

В европейских странах, США, Канаде, Австралии ряде других стран внедрение и развитие доказательной медицины лежит в «зоне ответственности» руководителей государств

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

научно-обоснованная медицинская практика ориентирована на следующие положения

---

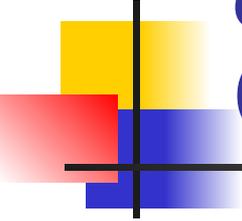
- в большинстве клинических ситуаций диагноз, прогноз и результаты лечения отдельного больного неопределенны и поэтому должны выражаться через вероятности;
- в клинические наблюдения заложены предвзятость и систематические ошибки, поскольку сделаны они экспериментатором-врачом на объекте наблюдения - *человеке*;

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

научно-обоснованная медицинская практика ориентирована на следующие положения

---

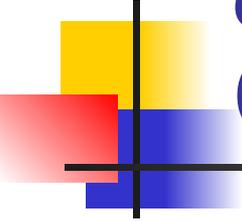
- любые исследования, включая клинические, подвержены влиянию случайности;
- клиницисты должны полагаться на наблюдения, основанные на твердых научных принципах, включающих способы уменьшения предвзятости и оценку роли случайностей.



## Трудности внедрения научно-обоснованной медицинской практики (G.Gyatt et al., 1993; 1994)

---

- Большинство практических врачей не владеют принципами критической оценки публикаций, их пугает сложность овладения такими навыками.
- Люди предпочитают быстрые и простые ответы. Медицинские руководства в виде "поваренных книг" с однозначными и простыми рецептами имеют свою привлекательность.



# Трудности внедрения научно-обоснованной медицинской практики (G.Gyatt et al., 1993; 1994)

---

- Научно-обоснованная медицинская практика требует дополнительных затрат времени и сил, что может восприниматься врачом как отвлечение от основной деятельности
- Существует много клинических ситуаций, для решения которых не хватает научно-обоснованных фактов. Нет достаточной мотивации, чтобы менять свои привычки.

# Гормонозаместительная терапия и вторичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний в периоде менопаузы

доказательства до 1998-наблюдательные исследования

-  **Bush 1987.** Участвовало 2270 женщин. Отношение шансов - **0.34** по смерти от ССЗ на фоне ГЗТ, исключались женщины с ССЗ в анамнезе
-  **Sullivan 1990.** Участвовали 2268 женщин с коронарной патологией (из них 1178 принимали ГЗТ). **ГЗТ увеличивает выживаемость среди женщин с ССЗ**

# Гормонозаместительная терапия и вторичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний: доказательства до 1998 г. наблюдательные исследования

- ▣ Henderson 1991. 8881 женщин пенсионного возраста. **На 20% снижение смертности среди принимающих эстроген**
- ▣ O'Brien 1996. 204 женщин после операций ангиопластики и атерэктомии. Прием эстрогенов был связан со **уменьшением снижения диаметра просвета сосудов, снижением частоты повторных стенозов после выполнения атерэктомии, но не ангиопластики**

# Гормонозаместительная терапия и вторичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний:

## доказательства до 1998- наблюдательные исследования

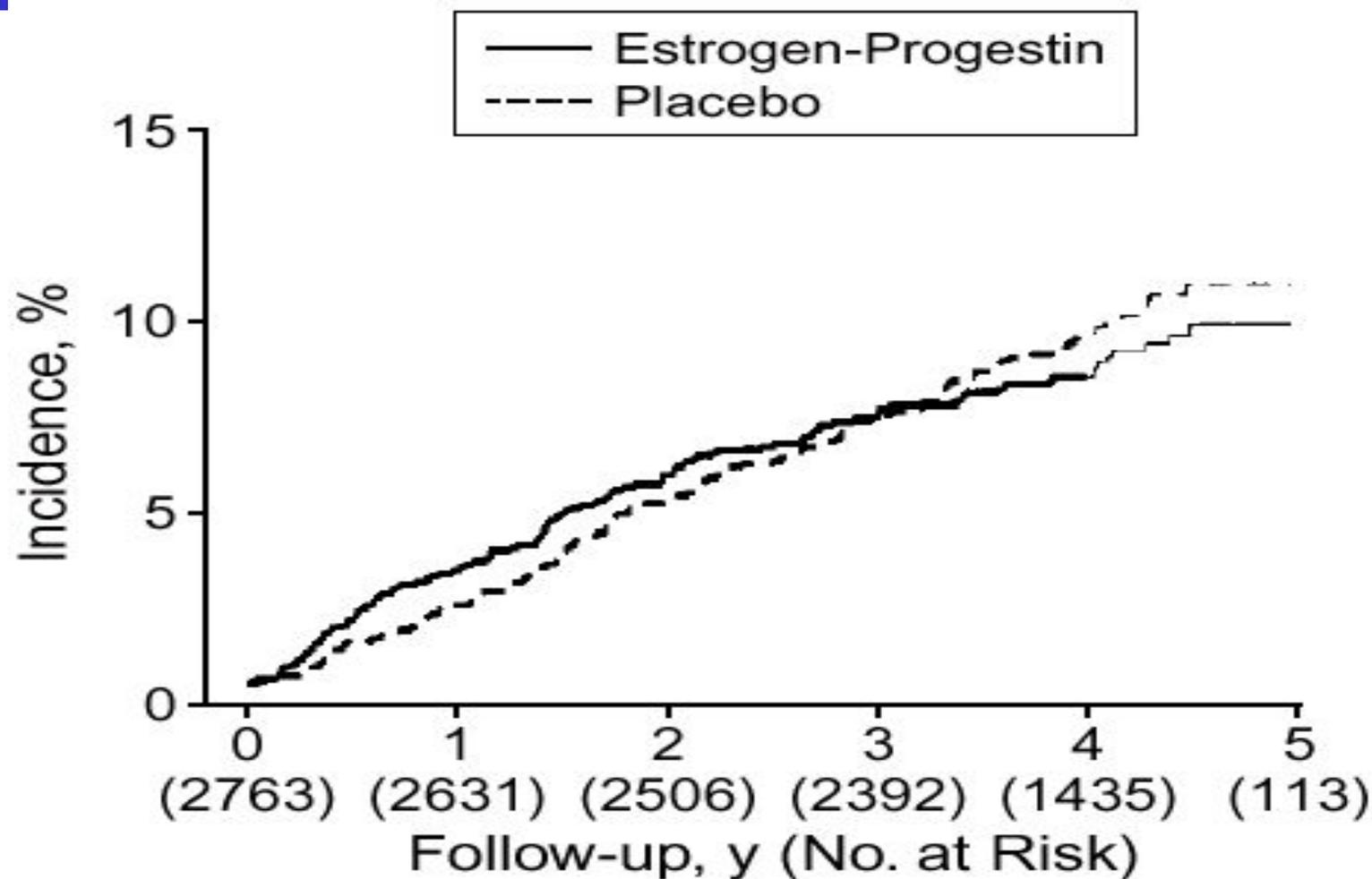
- Newton 1997. 726 женщин наблюдались в ретроспективной когорте после первого ИМ. Период наблюдения составил 2-13 лет. **ОР повторного ИМ – 0,64** (95% CI 0,3-1,3).
- ⌚ Sullivan 1997. 1098 женщин после АКШ. Прогнозируемая выживаемость на фоне приема эстрогенов **ОР = 0,38**
- O'Keefe 1997. Элективной операции Ретроспективное исследование 1982-94 г.г. 337 женщин после элективной ЧТКА – **ОР - 0,38** (0.19-0.79) для развития эстроген смерти, нефатального инсульта на фоне ИМ среди женщин, принимающих гормоны

## Исследование HERS:

Рандомизированное исследование по использованию эстрогена+прогестерон для вторичной профилактики атеросклероза коронарных артерий у женщин в постменопаузе *Hulley et al JAMA 1998;280:605*

- Рандомизированное, плацебо-контролируемое, двойное слепое исследование
- 2763 женщин с ССЗ (ИМ, АКШ в анамнезе, ангиопластика, стеноз коронарных сосудов >50%) в 20 клиниках
- Основные результаты: в среднем период наблюдения 4,1 лет, нет различий в исходах ССЗ **ОШ - 0.99 (95% CI 0.8-1.2)**

# Рандомизированное исследование по использованию эстрогена+прогестерон для вторичной профилактики атеросклероза коронарных артерий у женщин в постменопаузе JAMA. 1998;280:605

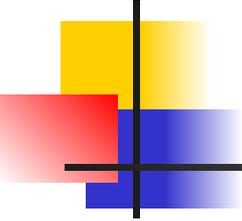


«Одна из главных помех для ума – доверчивость. Её можно значительно уменьшить, просвещая в отношении преобладающих форм лжи. В наши дни доверчивость стала большим злом, чем когда-либо прежде, потому что благодаря распространению образования стало гораздо легче распространять дезинформацию.»

**Bertrand Russell, *Free Thought and Official Propaganda, 1922***

(Цит. по С.Е. Бащинский, 2000)

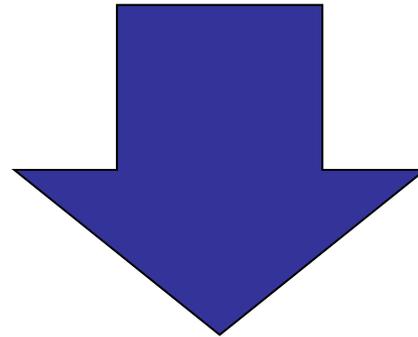




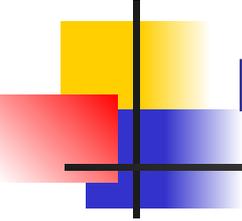
# Трансформация основного тезиса медицины

---

**Лечи больного, а не болезнь!**



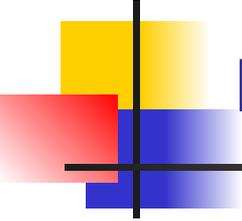
**Лечи ПРАВИЛЬНО больного,  
а не болезнь!**



# Принципы доказательной медицины

---

- 1. каждое клиническое решение врача должно базироваться на научных фактах**
- 2. при диагностике и выборе метода лечения «вес» каждого факта тем больше, чем строже научная методика исследования, в ходе которого этот факт получен**
- 3. лишь результаты правильно организованных исследований признаются научно обоснованными, то есть доказательными:**
  - одновременное исследование опытной и контрольной групп;**
  - случайное распределение объектов в опытную и контрольную группы (рандомизация);**
  - объективная оценка эффекта.**



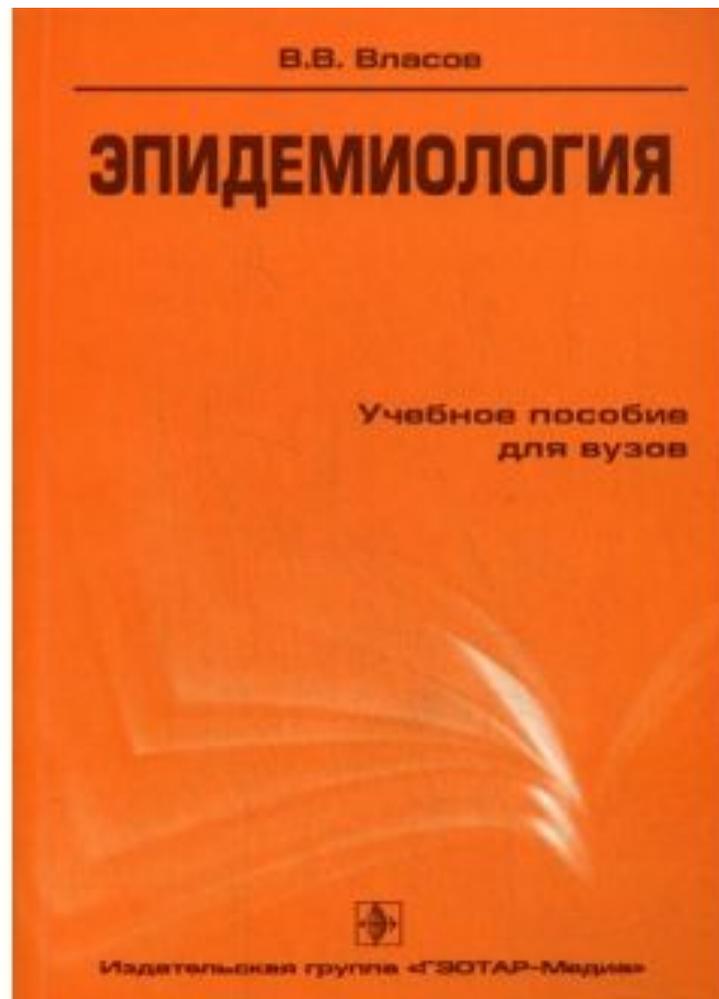
# Принципы доказательной медицины

---

В большинстве стран стали общепризнанными некоторые правила проведения клинических исследований, изложенные в стандарте **GCP (Good Clinical Practice, «Надлежащая клиническая практика»)**, а также правила производства лекарственных средств (стандарт **GMP - Good Manufacturing Practice**) и выполнения лабораторных исследований (стандарт **GLP - Good Laboratory Practice**).

Стандарты **GCP, GMP, GLP** считаются «тремя китами» доказательной медицины

# Основная учебная литература

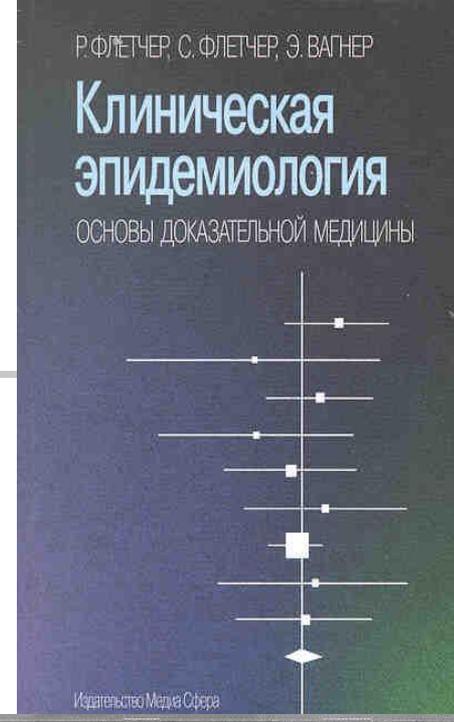


# Основная дополнительная литература



В.В. Власов

## Введение в доказательную медицину



# Библиотека «доказательной медицины»

