

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ  
МЕДИЦИНА – НОВАЯ  
КОНЦЕПЦИЯ  
КЛИНИЧЕСКОГО  
МЫШЛЕНИЯ.

Доцент  
кафедры  
клинической  
фармакологии  
К.М.Н.  
Орлова Е.А.

«Мудр тот, кто знает не многое,  
а нужное»

Эсхил

На рубеже 80-90-х годов в медицине сформировалась  
новая область знаний- доказательная медицина,  
называемая иногда «Клинической эпидемиологией»

- «Научно обоснованная медицина – добросовестное, точное и разумное использование последних и самых лучших достоверных фактов при принятии решений по поводу лечения конкретного пациента. Практика научно обоснованной медицины означает сочетание индивидуального клинического опыта с лучшими достоверными фактами, подтвержденными систематическими клиническими исследованиями.»

Дэвид Сэкетт.

Университете Мак-Мастера (Канада).

# ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

Доказательная медицина — это добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного.

# НАУЧНЫЙ ФАКТ!

- Потребность в профессиональной медицинской информации возникает у врача до 60 раз в неделю (или дважды на каждом трех пациентов) и может влиять на принятие, как минимум, восьми решений ежедневно.

# ЧТО ВАЖНЕЕ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ КЛИНИЧЕСКОГО РЕШЕНИЯ?

?

- Рекомендации, составленные по результатам клинических исследований?

?

- Врачебное мышление и опыт применительно к каждому конкретному пациенту?

# ОТВЕТ НА ДАННЫЙ ВОПРОС



# ВНЕДРЕНИЕ ПРИНЦИПОВ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

- Внедрение и грамотное использование принципов доказательной медицины несет в себе ряд вполне объективных преимуществ





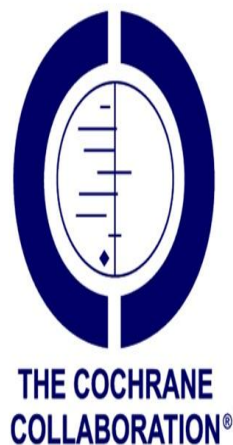
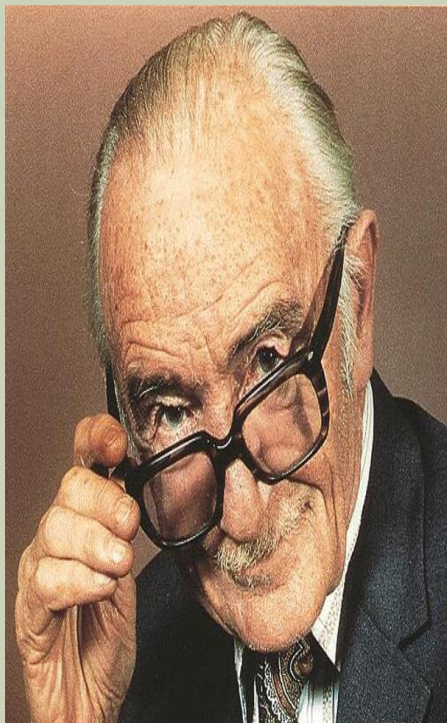
## ВЫГОДЫ ОТ РЕАЛИЗАЦИИ ПРИНЦИПОВ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ ЧАЩЕ ВСЕГО СВОДЯТСЯ К СЛЕДУЮЩЕМУ:

- необходимые ресурсы не тратятся бессмысленно на лечение, которое не дает эффекта;
- скорее внедряются в практику новые успешные методы лечения;
- лечение, которое приносит больше вреда, чем пользы, становится достоянием гласности и прекращается;
- пациенты, которым известны четкий прогноз и эффективность метода лечения, чувствуют себя спокойнее и увереннее.

# КОКРАНОВСКОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

В октябре 1992 года в Оксфорде был создан первый кокрановский центр, постепенно превратившийся во всемирную организацию, имеющий десятки центров в разных странах и объединяющий сотни врачей по разным специализациям.

# АРЧИ КОКРАН И ЭМБЛЕМА КОКРАНОВСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА:



В эмблеме кокрановского сотрудничества символически представлен систематический обзор семи рандомизированных клинических испытаний при угрозе невынашивания беременности, в которых сравнивали определенное медицинское вмешательство и плацебо.

Вмешательство снижает шансы смерти новорожденных на 30-50 %.

# КОКРАНОВСКАЯ БИБЛИОТЕКА

- The Cochrane Database of Systematic Reviews- база данных, содержащая Кокрановские систематические обзоры.
- The Cochrane Controlled Trials Register- библиографическая база данных всех выявленных публикаций результатов контролируемых рандомизированных клинических испытаний.
- The Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness- реферативная база данных обзоров по эффективности медицинских вмешательств. Содержит в себе структурированные рефераты и критическую оценку систематических обзоров.
- The Cochrane Review Methodology Database- библиография публикаций по методологии синтеза и анализа результатов клинических исследований.

# COCHRANE-РОССИЯ

В декабре 2002 года организовано Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины.

( ОСДМ, <http://www.osdm.org> )

В настоящее время ОСДМ возглавляет В.В. Власов.

Координационный центр Кокрейн-Россия утвержден в августе 2015 года, работающий на базе Казанского Федерального Университета. Директор Кокрейн-Россия – заведующая кафедрой фундаментальной и клинической фармакологии КФУ проф. Л.Е. Зиганшина.

Цель проекта – Сделать доказательство из Кокрейнских обзоров доступными каждому везде во всем мире.

По состоянию на 17 марта 2016 года опубликовано 650 переводов резюме Кокрейнских систематических обзоров на сайте <http://www.cochrane.org>

# ЭТАПЫ ПОИСКА И ПРИМЕНЕНИЯ НАУЧНО ОБОСНОВАННОЙ ИНФОРМАЦИИ (ПРИ ЭТОМ ПОСЛЕДНИЕ ДВА ПУНКТА СЧИТАЮТСЯ НАИБОЛЕЕ ТРУДНО РЕАЛИЗУЕМЫМИ)

Сформулировать проблему, т.е. перевести информационные потребности в вопросы, на которые можно найти ответ.



Выявить лучшие обоснованные (доказательные) сведения для ответа на эти вопросы



Критически оценить найденные доказательства (т.е. взвесить их) на предмет достоверности и полезности (клинической применимости).



Внедрить результаты этой оценки в клиническую практику.



Оценить результаты проделанной работы.

# КЛИНИЧЕСКИЕ РУКОВОДСТВА (РЕКОМЕНДАЦИИ) (КР) (CLINICAL GUIDELINES)

- Значительно сократить время поиска и помочь практикующим врачам быть в курсе наиболее важных тенденций мировой медицины призваны клинические рекомендации, создаваемые профессиональными сообществами.
- Клинические руководства (рекомендации) — систематически разрабатываемые положения, помогающие принимать правильные решения относительно врачебной тактики при определенных клинических обстоятельствах.
- В 2002 г. методология разработки клинических руководств определена Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)/

# ЦЕЛЬ КЛИНИЧЕСКИХ РУКОВОДСТВ:

- Внедрить в клиническую практику стандарты, основанные на современных строгих научных данных;
- Облегчить процесс принятия решений;
- Служить основой для оценки профессионального уровня и качества работы;
- Улучшить клинические исходы.



# НЕДОСТАТОК КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Основная цель рекомендаций ясна — повысить качество лечения пациентов. Однако они могут приносить пациентам не только пользу, но и вред. Происходить это может по ряду причин:

- доказательства того, что именно необходимо рекомендовать, часто недостаточны;
- полученные на основании исследований данные могут интерпретироваться неправильно;
- у разработчиков может оказаться недостаточно возможностей и опыта, чтобы проверить все доказательства;
- рекомендации могут быть подвержены влиянию мнений, опыта и состава группы разработчиков.

# AGREE - МЕЖДУНАРОДНЫЙ ВОПРОСНИК ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКОГО РУКОВОДСТВА.

В связи с этим возникла необходимость создания унифицированной системы оценки качества клинических рекомендаций. Для составления объективного представления о качестве клинических рекомендаций был предложен структурированный международный Опросник по экспертизе и аттестации — AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation), состоящий из шести разделов:

- Раздел 1. Область применения и цель рекомендации.
- Раздел 2. Вовлечение сторон.
- Раздел 3. Тщательность разработки.
- Раздел 4. Ясность изложения и представления рекомендации.
- Раздел 5. Применимость.
- Раздел 6. Редакционная независимость от финансирующей стороны.

# КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Главное свойство клинических рекомендаций высокого методологического качества — связь между каждым утверждением и научными фактами. Каждой рекомендации присваивают определенный уровень доказательности, чтобы можно было отличить более надежные утверждения от менее надежных. Важно понять, что уровень доказательности рекомендации не отражает ее ценность для практики, а лишь подчеркивает надежность лежащих в ее основе научных фактов, то есть вероятность достижения желаемого результата в случае применения рекомендации.

# СИСТЕМАТИЧЕСКИЕ ОБЗОРЫ И МЕТА-АНАЛИЗ

«Наука строится из фактов, как дом строится из камней. Однако простой набор фактов напоминает науку не более, чем куча камней – дом.»

А.Пуанкаре

# РАЗЛИЧИЯ МЕЖДУ ОБЗОРАМИ ЛИТЕРАТУРЫ И СИСТЕМАТИЧЕСКИМИ ОБЗОРАМИ

## Характеристика:

-Освещаемые вопросы:

-Источники данных и стратегии поиска:

-Принцип отбора данных:

-Методы оценки данных:

-Обобщение данных:

- Выводы:

## Обзор литературы:

Рассматривается широкий спектр вопросов;

Источники не всегда указаны, стратегия может быть ошибочной;

Отбор не всегда указан, может быть ошибочным;

Различные;

Часто качественные;

Иногда научно обоснованные;

## Систематический обзор:

Рассматривается определенный клинический вопрос;

Источники обычно всеобъемлющи, стратегия поиска точно изложена;

Отбор основан на определенных критериях , применяемых одинаковым образом;

Строгие, критические;

Количественное ( мета-анализ);

Как правило - научно обоснованные;

# ПРАКТИЧЕСКАЯ ЦЕННОСТЬ СИСТЕМАТИЧЕСКИХ ОБЗОРОВ:

- Правильно сформулированный клинический вопрос – **основа** высококачественного систематического обзора.
- Систематические обзоры проводят для того, чтобы найти ответы на определенные, часто довольно узкие, клинические вопросы, в точной формулировке которых должны быть отражены 4 параметра:
  - определенная популяция и клиническая база ( например: дети, амбулаторные больные);
  - изучаемые заболевания ( например: бронхиальная астма);
  - используемый метод исследования или лечения ( например: определенная лекарственная терапия);
  - один или более определенный клинический исход ( например: частота приступов, качество жизни).

# ФАКТОРЫ УРОВНЯ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ

- тип (структура) исследования [чаще всего оптимальной структурой являются рандомизированные клинические исследования (РКИ)];
- число исследований и общее количество включенных больных (часто нужен мета-анализ);
- однородность результатов (оптимально, когда все результаты однонаправленные);
- клиническая значимость эффекта и его вариации (оптимально, когда доверительный интервал узок);
- применимость (экстраполируемость) результатов исследования к интересующей популяции.

# УПРОЩЕННАЯ ШКАЛА УРОВНЕЙ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ, РАЗРАБОТАННАЯ ОКСФОРДСКИМ ЦЕНТРОМ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ





# СООТНОШЕНИЕ УРОВНЕЙ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ И ГРАДАЦИЙ РЕКОМЕНДАЦИЙ (OXFORD CENTRE FOR EVIDENCE-BASED MEDICINE)



# РАЗДЕЛЕНИЕ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ГРАДАЦИЯМ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ

Градация	Сила доказательств	Пояснение
A	доказательства убедительны	есть веские доказательства в пользу применения данного метода
B	относительная убедительность доказательств	есть достаточные доказательства в пользу того, чтобы рекомендовать данное вмешательство
C	относительная убедительность доказательств	имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств
D	достаточно отрицательных доказательств	имеется достаточно доказательств, чтобы рекомендовать отказ от применения данного метода в определенной ситуации
E	веские отрицательные доказательства	имеются достаточно убедительные доказательства, чтобы полностью исключить данный метод из рекомендаций

# SIGN (SCOTTISH INTERCOLLEGIATE GUIDELINES NETWORK)

Града-ция рекомен-дации	Уровень доказательности с указанием методологического качества	Тип исследований
A	I ++	Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью систематической ошибки
	I +	Мета-анализы, систематические обзоры, РКИ с невысокой вероятностью систематической ошибки
	I -	Мета-анализы, систематические обзоры, РКИ с высокой вероятностью систематической ошибки
B	II ++	Высококачественный мета-анализ исследований типа «случай-контроль» или когортных исследований. Высококачественные исследования типа «случай-контроль» или когортные исследования с очень низкой вероятностью систематических ошибок
	II +	Хорошо организованные исследования типа «случай-контроль» или когортные исследования с невысокой вероятностью систематических ошибок
C	II -	Исследования типа «случай-контроль» или когортные исследования с высокой вероятностью систематических ошибок
	III	Неконтролируемые исследования, описание отдельных случаев, либо серии случаев
D	IV	Мнение экспертов

# НАБЛЮДАТЕЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (ЛЕКЦИЯ N°2)

- Изучается естественное течение процесса, и характеристика или изменения признака изучаются в зависимости от изменений или характеристик другого.
- Наблюдательные исследования можно разделить на две категории:



- Описательные исследования используются как для описания болезни, так и для описания распространенности или смертности от определенного заболевания (признака) в больших популяциях в соответствии с её основными характеристиками, такими как пол, возраст, раса или географическое положение.
- Аналитические исследования используются для выявления причинных или этиологических факторов в возникновении исходов (заболеваний).
- В зависимости от длительности исследования подразделяются на поперечные и продольные.

# ОДНОМОМЕНТНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ИЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ РАСПРОСТРАНЕННОСТИ

(ПОПЕРЕЧНЫЕ)

- Эти исследования изучают взаимосвязь между заболеванием и другими характеристиками или факторами в определенной популяции в определенное время.
- Распространенность и инцидент – важные характеристики наблюдательных одномоментных исследований.
- ИНЦИДЕНТ рассматривает только вновь диагностированные случаи заболевания среди всех пациентов, имеющих риск развития этого заболевания за определенный период времени и используется при изучении влияния новых случаев заболевания.
- РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ или общее число случаев используется при оценке бремени болезни в обществе или популяции. Таким образом, распространенность – это число лиц, имеющих болезнь, деленное на число лиц в выборке, обследованных в определенный период времени.

- ПОПУЛЯЦЯ это совокупность населения обладающего данным признаком.
- ВЫБОРКА это популяции, полученная путем отбора по одному или нескольким признакам.
- Виды выборки:
  - 1. Простая случайная- наиболее элементарный тип, в которой каждый имеет одинаковый шанс быть отобранным из популяции.
  - 2. Стратифицированная случайная- получается при делении популяции на четкие подгруппы (страты) соответственно некоторым важным характеристикам: возраст, социально-экономическое положение.
  - 3. Систематическая, когда сначала решают какую часть популяции обследовать, половину, одну десятую и.т.д.
  - 4.Кластерная:
    - а) Разделение популяции на группы не обязательно такие гомогенные как страты.
    - б)Выбирается случайная выборка из кластеров.
    - в)Случайная выборка из лиц составляющих кластер.

- Еще одна важная характеристика одномоментного исследования - ОТКЛИК НА ОБСЛЕДОВАНИЕ. Известно, что население неодинаково участвует в обследовании. Что первыми приходят более больные люди, или напротив, здоровые, но более озабоченные своим здоровьем. Для того чтобы не было смещения при отборе участников исследования, необходимо, чтобы были обследованы не менее 70% от сформированной выборки.



# КОГОРТНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (ПРОДОЛЬНЫЕ)

Вместо измерения вклада в уже существующие заболевание (или его отсутствие), как это делается в одномоментном исследовании, когортные исследования изучают вклад факторов в развитие или прогрессирование заболевания. Когорта - римский термин для группы солдат. Которые маршировали вместе.

В клиническом исследовании КОГОРТА это группа обследуемых, прослеженных в течение времени. В когортном исследовании исследователь выбирает или формирует выборку пациентов (обследуемых), а также измеряет показатели (переменные факторы) у каждого обследуемого, например физическая активность, которые могут повлиять на исходы.

# ИССЛЕДОВАНИЕ СЛУЧАЙ-КОНТРОЛЬ

В данных исследованиях, прежде всего, определяется случай, например больной с определенным заболеванием и подбирается контрольная группа или группа лиц без заболевания. Взаимосвязь заболевания изучается сравнением больных и «здоровых», в соответствии с тем, как часто изучаемый фактор присутствует или речь идет о количественной переменной, то уровень фактора обеих подгруппах. Исследование случай-контроль может быть подобно одномоментному исследованию, если в нем оценивается взаимосвязь уже имеющегося заболевания и других факторов или переменных. Или может быть подобно когортному исследованию, если речь идет об изучении развития новых случаев заболевания или другой конечной точки. Последний подход предпочтительнее.

В качестве преимущества исследований случай-контроль следует отметить, что это лучший тип исследования для изучения редких заболеваний или событий (исходов). Такое исследование относительно быстрое и недорогое; может быть небольшим по объему.

К недостаткам таких исследований относят:

- ✓ Смещение при отборе- контроли должны быть как можно более подобны случаям.
- ✓ Смещение при измерении болезни – лица, отобранные как случаи, могут лучше помнить симптомы, так как их значимость для пациентов выше, или исследователь может более настойчиво спрашивать о симптомах.
- ✓ Смещение при оценке выживаемости – умершие не включаются в исследование случай-контроль; а если включаются, то об этих случаях всегда меньше информации.

Кроме того, исследования случай-контроль не дают информации о распространенности и ограничены изучением одного события.

# ПРОСПЕКТИВНОЕ И РЕТРОСПЕКТИВНОЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

В зависимости от того, когда были собраны данные по отношению к началу наблюдения, исследования подразделяются на проспективные и ретроспективные. В ретроспективном исследовании используются данные (записи), сделанные в прошлом. Напротив, проспективное включает сбор данных в начале исследования.

# ПРОСПЕКТИВНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

В проспективном исследовании исследователь может планировать и контролировать методы проведения обследования, имея в виду цель исследования. В ретроспективном исследовании данные уже собраны и могут быть не полными или собраны не совсем в том плане, который предусматривается данным исследованием. Соответственно, ретроспективные исследования часто имеют существенные проблемы.

# ПРЕИМУЩЕСТВА ПРОСПЕКТИВНОГО КОГОРТНОГО ДИЗАЙНА

- Проспективное когортное исследование – мощная стратегия для определения возникновения события (состояния) и исследования потенциальной причины их развития. Так как потенциальные причинные факторы изменяются до возникновения событий, в когортном исследовании можно установить их вклад в развитие изучаемого исхода (состояния).
- Проспективное исследование дает исследователю возможность измерить важные переменные аккуратно и в полном объеме.
- Проспективное когортное исследование уникально для изучения прогностических факторов фатальных случаев заболеваний.

# НЕДОСТАТКИ ПРОСПЕКТИВНОГО КОГОРТНОГО ДИЗАЙНА

Перспективный когортный дизайн дорогой и неэффективный путь для изучения редких состояний. Даже те заболевания, которые, как мы думаем, встречаются достаточно часто, например, рак кишечника, на самом деле встречаются так редко, что должно быть прослежено достаточно много людей в течение длительного времени, чтобы выявить необходимое число событий для получения достоверных результатов.

# РЕТРОСПЕКТИВНОЕ КОГОРТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Дизайн когортного ретроспективного исследования по сути такой же, как проспективного когортного исследования: группа лиц прослеживается во времени с измерением потенциальных прогностических факторов в начале и затем определяются последующие расходы. Различие в том, что отбор когорты, исходные характеристики наблюдение и исходы все случились в прошлом. Этот тип исследования возможен в том случае, если можно собрать адекватные данные о факторах риска и исходах в данной когорте лиц, которые были отобраны для других целей.



# ПРЕИМУЩЕСТВА РЕТРОСПЕКТИВНОГО КОГОРТНОГО ДИЗАЙНА

- ❑ Ретроспективные когортные исследования имеют, в принципе, ту же силу, что проспективные. С помощью такого дизайна также можно установить, что прогностические факторы предшествуют событию.
- ❑ Эти исследования имеют преимущество перед проспективным, так как они менее дороги, и затратны по времени проведения. В таких исследованиях пациенты уже обследованы, измерения сделаны исходно, и период наблюдения уже завершился.

# НЕДОСТАТКИ РЕТРОСПЕКТИВНЫХ КОГОРТНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Основные недостатки заключаются в том, что исследователь имеет ограниченное влияние на выбор популяции и качество измерений. Имеющиеся данные могут не включать пациентов и информацию, которая важна для ответа на клинический вопрос, поставленный в исследовании. Даже в том случае, когда имеющиеся данные включают информацию о ключевых переменных, они могут быть неполными, неточными или измерены таким образом, что нельзя получить ответ на вопрос исследования.

# СИСТЕМАТИЧЕСКИЕ ОБЗОРЫ И МЕТА-АНАЛИЗЫ

- **Систематический обзор** — это обобщение данных по одной частной, четко сформулированной проблеме с использованием систематических и точных методов поиска, отбора и критической оценки исследований, относящихся к теме обзора, а также дальнейшим анализом включенных в него сведений.
- **Мета-анализ** — статистический анализ количественных результатов нескольких исследований, посвященных одному и тому же вопросу (количественный систематический обзор).
- **Кокрановское сотрудничество** — международная некоммерческая организация, целью которой является помощь в принятии основанных на достоверной информации клинических решений путем разработки высококачественных систематических обзоров о пользе и риске медицинских вмешательств.
- **Кокрановская библиотека** - содержит крупнейшую базу данных систематических обзоров

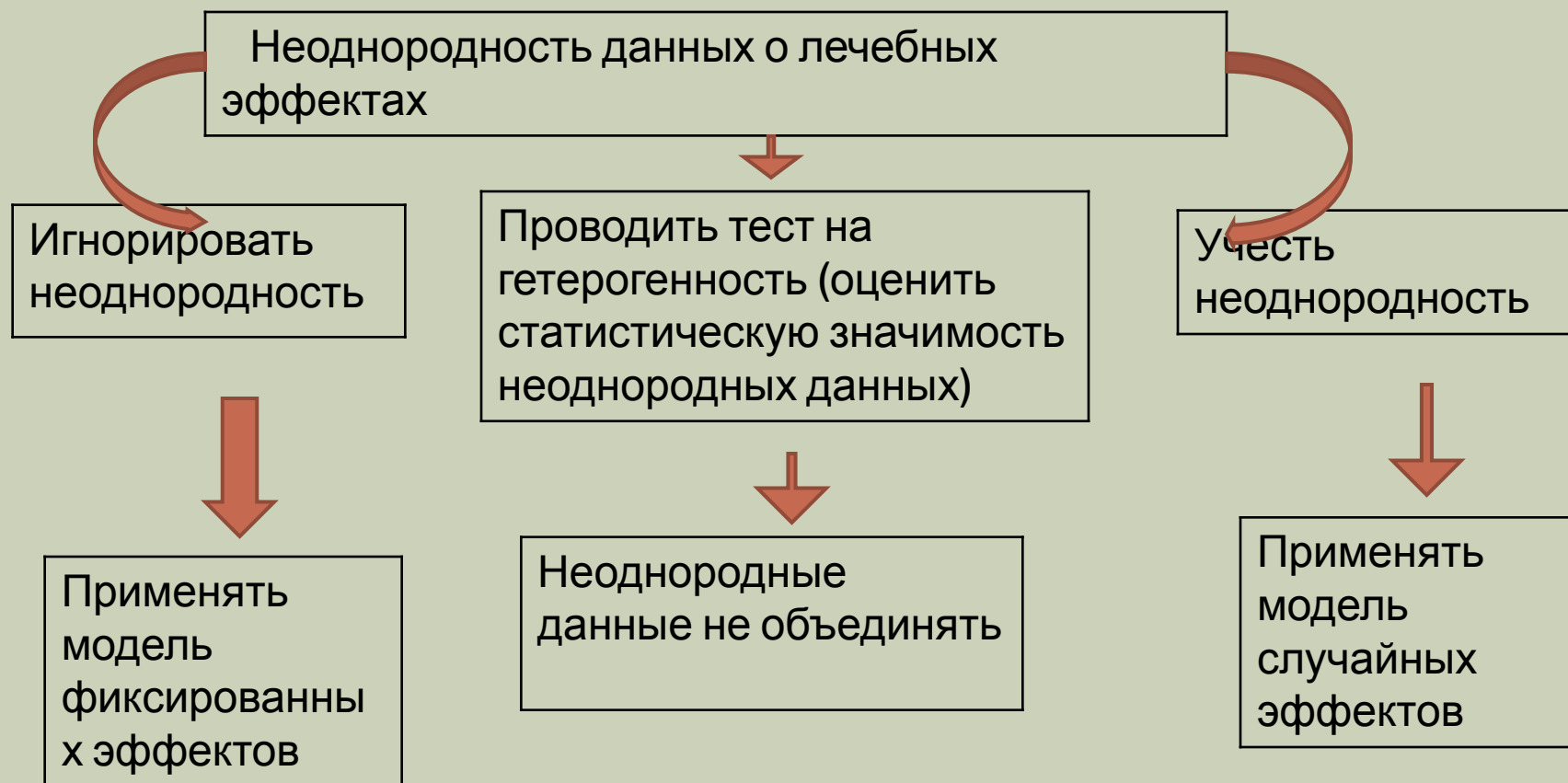
# МЕТА-АНАЛИЗ:

Появился в конце 80-х годов минувшего столетия, сегодня относится к одной из самых популярных и быстро развивающихся методик системных интеграция результатов отдельных научных исследований. Составление на основе мета-анализа систематических обзоров литературы считают разновидностью научной деятельности.

# ПРИНЦИПЫ ОТБОРА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ МЕТА-АНАЛИЗА:

- 1) Четкие принципы критериев включения и исключения больных.
- 2) Место проведения исследования ( университетская клиника, поликлиника, стационар, общая популяция).
- 3) Продолжительность.
- 4) Основные характеристики больных, включенных в исследование, дополнительное лечение и наличие сопутствующих заболеваний.
- 5) Диагностические критерии заболевания, являющегося предметом исследования в мета-анализе.
- 6) Доза, кратность применения, метод введения, время начала использования ЛП (или методы лечения), а так же продолжительность лечения.
- 7) Клинические исходы и критерии их оценки.
- 8) Наличие в материалах исследования абсолютных величин, характеризующих число включенных в него больных и клинические исходы.
- 9) Отклонение от протокола исследования (если они имелись).

# ВАРИАНТЫ МЕТОДОЛОГИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ ПРИ НЕОДНОРОДНОСТИ ДАННЫХ:



# ОЦЕНКА ВЕРОЯТНОСТИ СИСТЕМАТИЧЕСКИХ ОШИБОК:

Обязательная часть мета-анализа – оценка вероятности систематических ошибок.

При проведении мета-анализа возможны систематические ошибки из-за недостаточно полного поиска данных и низкого качества исследования, а также преимущественно опубликования положительных результатов исследования.

Воронкообразный график, позволяющий выявить систематическую ошибку, связанную с преимущественным опубликованием положительных результатов исследования.



# ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ МЕТА-АНАЛИЗА

## ■ *Отношение шансов (ОШ).*

Шанс события — это вероятность того, что оно произойдет, в сравнении с вероятностью того, что оно не произойдет. Если принять вероятность события за  $P$ , то шанс того, что событие произойдет равен  $P/(1-P)$ . Чем ближе значение ОШ к 1, тем меньше различий в эффективности (безопасности) сравниваемых вмешательств.

## ■ *Относительный риск (ОР).*

Отношение частоты развития определенного исхода в группах сравнения. При  $ОР > 1$  частота развития изучаемого исхода выше в основной группе, чем в контрольной. При  $ОР < 1$  — ниже. При низкой частоте развития исхода этот показатель близок к отношению шансов.

## ■ *Снижение относительного риска (COP).*

Снижение Частоты Событий в Исследуемой Группе (ЧСИГ) по сравнению с Частотой Событий в Контрольной Группе (ЧСКГ):  $COP = (ЧСКГ - ЧСИГ) / ЧСКГ$ .



# АБСОЛЮТНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ МЕТА-АНАЛИЗА

- **Снижение абсолютного риска (САР).**

Абсолютная арифметическая разность между частотой событий в группах сравнения:  $САР = ЧСКГ - ЧСИГ$ .

- **ЧБНЛБИ (равнозначно ЧБНЛ).**

Число Больных, которых Нужно Лечить определенным методом в течение определенного времени, чтобы достичь Благоприятного Исхода или предотвратить неблагоприятный исход. Показатель всегда предполагает существование группы сравнения (референтной группы), в которой больные получают плацебо либо другое лечение, либо вообще не получают его. ЧБНЛ для определенного вмешательства **является величиной, обратной САР при этом вмешательстве**. Простота расчета позволяет использовать ЧБНЛ в качестве основного цифрового показателя эффективности (или потенциального вреда) анализируемого вмешательства.

- **ЧБНЛНИ.**

Число Больных, которых Нужно Лечить определенным методом в течение определенного времени для выявления дополнительного Неблагоприятного Исхода. Знание этого показателя позволяет более полно оценить степень риска вмешательства у конкретного пациента. Особую важность этот показатель приобретает при оценке целесообразности профилактического вмешательства.

# РЕЗУЛЬТАТЫ МЕТА-АНАЛИЗА ИМЕЮТ ВАЖНОЕ НАУЧНОЕ И ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

- являются источником объективной информации о современных методах диагностики, профилактики и лечения;
- служат основой при разработке формулярной систем, стандартов диагностики и лечения, научно-обоснованных рекомендаций;
- стимулируют проведение конкретных клинических исследований, так как формируют научную гипотезу и позволяют более точно определить объем планируемой выборки пациентов.

# ТАКИМ ОБРАЗОМ, ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА — ЭТО:

- прикладная методология, возникшая в результате стремительного прогресса медицинской науки, нарастания объема знаний и информационного взрыва;
- органичный синтез индивидуального опыта практикующего врача с результатами лучших научных исследований по оценке эффективности медицинских вмешательств.

При этом доказательная медицина не заменяет собой искусство врачевания и клиническое мышление врача, а, наоборот, улучшает качество и эффективность врачебной практики.