

**Определение доказательной медицины.**

**История развития доказательной  
медицины. Мировой опыт развития.**

**Клиническая эпидемиология:  
определение, история развития,  
основные принципы и методы  
исследований.**

Кафедра политики и управления  
здравоохранением,  
доцент, кафедры, д.м.н.  
Турдалиева Ботагоз Саитовна

**«...Всякое знание, которое не  
взвешено на весах разума, не  
является достоверным и,  
следовательно, не является  
истинным знанием»**

**Абу Али Ибн Сина,  
«Даниш – намэ»  
(«Книга знания»).**

# Доказательная медицина

- Доказательная медицина - это добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного. Это новая технология сбора, критического анализа, обобщения и интерпретации научной информации.

# Доказательная Медицина

это способ медицинской практики,

НО:

- не «наука»,
- не «эпидемиология»,
- не «статистика»,
- не способ исследований

В.В.Власов

# Терминология

Впервые в 1990 г. группой канадских ученых из университета Мак-Мастер предложила интегрировать наилучшие научные данные с клиническим опытом и индивидуальными предпочтениями пациента в отдельный раздел медицины.

Этот научно-практический раздел представлял собой доступную, сжатую и объективную информацию о лучших и достоверных результатах клинических исследований, проводимых во всем мире и объективно доказывающих преимущества того или иного метода лечения или лекарственного препарата и был назван "**Evidence-Based Medicine**" (ЕВМ) или "**научно-доказательная медицина**" (НДМ).

# Предпосылки ДМ

1. Более 4 000 000 статей в год
2. Более 20 тысяч медицинских журналов
3. Обмен медицинской информацией увеличивается с развитием телекоммуникационных сетей: удваивается каждые 2 года
4. Быстрое устаревание знаний
5. Противоречивость результатов и выводов клинических исследований

# Предпосылки к использованию системы доказательств

- Мы лучше помним **одни случаи**, чем другие, при этом запоминаются не типичные, а выдающиеся ситуации
- На оценку **личного опыта** оказывают влияние наши знания, убеждения и предпочтения.
- Мы **находим то, что ищем, и слышим то, что ждем услышать**, не замечаем того, чего не хотим замечать
- Никогда нельзя быть **уверенным**, что выздоровление больного обусловлено именно этим вмешательством, а не случайным стечением обстоятельств или другими неизвестными нам причинами
- Число наблюдаемых пациентов **часто слишком, мало**, чтобы делать далеко идущие выводы

● **Где мудрость, которую мы  
потеряли в знании, где  
знание, которое мы  
потеряли в информации?**

**Т.С.**

Элиота



# Основные подходы врачей при принятии решения (не ДМ)

- Принятие решений, основанное **на коротком рассказе** (анекдотичная медицина)
- Принятие решений путем **вырезаний статей**
- Принятие решений, основанное **на мнении эксперта** (медицина, основанная на знаменитостях)
- Принятие решений, основанное **на минимизации затрат**

# Основные аспекты ДМ

- 1. Перевести потребности в информации в вопросы, на которые можно найти ответ**
- 2. Выявить лучшие обоснованные сведения для ответа на эти вопросы**
- 3. Критически оценить доказательные сведения на предмет достоверности и полезности**
- 4. Внедрить результаты этой оценки в клиническую практику**
- 5. Оценить результаты проделанной работы**

## Системы определения доказательности вмешательств:

- **Эффективность доказана** - вмешательства, эффективность которых убедительно доказана; при этом ожидаемый вред мал по сравнению с пользой;
- **Эффективность предполагается** – вмешательства, эффективность которых доказана менее убедительно, чем для вышеуказанных вмешательств;

продолжение

- **Преимущества и недостатки сопоставимы** – перед использованием таких вмешательств врач и больной должны взвесить соотношение ожидаемой пользы и вреда с учетом конкретной ситуации;
- **Эффективность не установлена** – доказательств эффективности недостаточно, либо они не вполне надежны;

## продолжение

- **Эффективность маловероятна** – доказательства неэффективности вмешательства менее убедительны, чем для нижеуказанных вмешательств;
- **Неэффективность или вред доказаны** – вмешательства, неэффективность или вред которых убедительно доказаны.

# Алгоритмы использования ДМ

- **Доказательная медицина – это медицинская информационная технология, позволяющая принимать научно-доказательные решения по профилактике, диагностике, лечению заболеваний и организации здравоохранения. Алгоритм использования доказательной медицины заключается в следующем:**

# 4 шага к принятию решения

- **Формулировка проблемы**
- **Проведение поиска информации – литературных данных по этой проблеме**
- **Оценка научной доказательности (достоверности) и полезности информации**
- **Применение на практике и/или распространение (публикация) полученных результатов по трем основным направлениям: разработка клинических рекомендаций, формирование баз данных систематических обзоров рандомизированных контролируемых исследований, издание специализированных обучающих и справочных бумажных и электронных журналов, руководств, книг и Интернет – ресурсов.**

# Шаг 1. Формулировка проблемы

- 1. Каковы вероятность повторного обострения и прогноз у пациента?, или**
- 2. Какие диагностические модели являются оптимальными при данной патологии?, или**
- 3. Какова эффективность или безопасность различных вариантов терапии?**



## Примеры необоснованных традиционных подходов к использованию распространенных лекарственных средств

- **Применение антимикробных средств (антибиотики, сульфаниламиды) при ОРВИ;**
- **Парентеральное введение витаминных препаратов с целью вспомогательного лечения заболеваний внутренних органов;**
- **Назначение средств метаболической коррекции энергетического обмена ишемизированного и недостаточного миокарда;**
- **Применение так называемых гепатопротекторов для лечения цирроза печени;**
- **Использование клонидина и комбинированных гипотензивных препаратов на первых этапах лечения АГ;**
- **Необоснованное применение инфузионной терапии при различных заболеваниях.**

## Шаг 2. Поиск литературных данных по проблеме

3 уровня чтения для врачей первичного звена медицинской помощи (Дэвид Джуэлл):

1. Пролистывание, при котором бегло просматривают страницы в поиске интересующего материала;
2. Чтение для получения информации, при котором в литературе ищут ответ на специфический вопрос, обычно связанный с актуальной для читателя проблемой;
3. Чтение – исследование, при котором проводят целенаправленный поиск для формирования всестороннего взгляда на знание, незнание и неопределенность в соответствующей области.

# Источники научных доказательств

- **База данных библиотеки Кохрейна в России на дисках или ([www.cochrane.ru](http://www.cochrane.ru))**
- **Интернет DARE, MEDLINE [www.ncbi.nlm.nih.gov/Entrez/medline.html](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Entrez/medline.html), EMBASE**
- **Публикации в периодической медицинской печати в т.ч. "Ж. международной медицинской практики", «Evidence-based medicine»**

## ЦДМ КазНМУ им.С.Д.Асфендиярова

В 1992 г. в Оксфорде был открыт центр, который был назван Кохрановским и в том же году Дж. Чалмером была организована Ассоциация Кохрана, которая действует в виде сети сообщающихся центров в различных странах.

В структуре Ассоциации организованы мультидисциплинарные группы для анализа и обобщения различных клинических разделов (например, инсульт), областей (например, педиатрия), методических подходов (например, статистические методы). Существует отдел координации различных обзорных групп по интересам и сетям (например, потребительская сеть).

Цель Ассоциации: на основании исчерпывающего регистра всех рандомизированных клинических испытаний готовить систематические обзоры.

# Основные базы ДМ

- **База данных Medline: создана и поддерживается Национальной медицинской библиотекой США. В ней проиндексировано 4000 журналов, публикуемых более чем в 70 странах мира, доступны 3 версии информации:**
  - 1. Печатная (Index Medicus, ручной указатель, обновляемый каждый год, на основе которого создаются электронные версии);**
  - 2. Онлайн-версия (вся база данных, начиная с 1966г., доступная через Интернет);**
  - 3. CD – ROM (вся база данных, состоит из 10-18 дисков в зависимости от производителя).**
- **Кокрановская библиотека содержит много сотен систематических обзоров и сотни тысяч рецензируемых аннотаций рандомизированных контролируемых испытаний. Кокрановское сотрудничество идентифицировало около 60000 исследований, неправильно идентифицированных в Medline.**

# Клиническая эпидемиология

- Клиническая эпидемиология (clinical epidemiology) (КЭ) – наука, разрабатывающая методы клинических исследований, которые дают возможность делать справедливые заключения, контролируя влияние систематических и случайных ошибок.
- КЭ – наука, позволяющая осуществлять прогнозирование для каждого конкретного пациента на основании изучения клинического течения болезни в аналогичных случаях с использованием строгих научных методов изучения групп больных для обеспечения точности прогнозов.

# Клиническая эпидемиология

- Цель КЭ – разработка и применение таких методов клинического наблюдения, которые дают возможность делать справедливые заключения, избегая влияния систематических и случайных ошибок

# Основные положения клинической эпидемиологии

- В большинство случаев диагноз, прогноз и результаты лечения для конкретного больного однозначно не определены и потому должны быть выражены через вероятности;
- Эти вероятности для конкретного больного лучше всего оцениваются на основе предыдущего опыта, накопленного в отношении групп аналогичных больных;
- Поскольку клинические наблюдения проводятся на свободных в своем поведении больных, и делают эти наблюдения врачи с разной квалификацией и собственным мнением, результаты могут быть подвержены систематическим ошибкам, ведущим к неверным заключениям;
- Любые наблюдения, в том числе клинические, подвержены влиянию случайности;
- Чтобы избежать неверных выводов, врачи должны полагаться на исследования, основанные на строгих научных принципах, с использованием методов минимизации систематических ошибок и учета случайных ошибок.



# ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ

## ● Клинические вопросы

Предмет обсуждения	Вопрос
Отклонение от нормы	Здоров или болен пациент?
Диагноз	Насколько точны методы, использованные для диагностики заболевания?
Частота	Насколько часто встречается данное заболевание?
Риск	Какие факторы связаны с повышенным риском заболевания?
Прогноз	Каковы последствия заболевания?
Лечение	Как изменится течение заболевания при лечении?
Профилактика	Существуют ли меры предупреждения болезни у здоровых людей? Улучшается ли течение заболевания при его раннем распознавании и лечении?
Причина	Какие факторы приводят к заболеванию? Каковы его патогенетические механизмы?
Стоимость	Сколько стоит лечение данного заболевания?

# Основные принципы

## ● Клинические исходы

Смерть	Плохой исход, если смерть преждевременна
Заболевание	Набор симптомов, физикальных и лабораторных данных , отклоняющиеся от нормы
Дискомфорт	Такие симптомы, как боль, тошнота, одышка, зуд, шум в ушах
Инвалидизация	Неспособность к обычной деятельности дома, на работе, во время отдыха
Неудовлетворенность	Эмоциональная реакция на болезнь и проводимое лечение, например тоска или гнев

# Основные принципы

- Количественный подход
- Популяция и выборки

Популяция (population) – большая группа людей, проживающих в определенном географическом регионе или обладающих некоторым признаком.

Выборка (sample) – часть популяции, полученная путем отбора.

# Основные принципы

- **Систематическая ошибка**  
(смещение, bias)- систематическое отклонение результатов от истинных значений

**Наиболее подвержены систематическим ошибкам клинические исследования**  
(доверие врачей определенным препаратам, эмоции, поведение, индивидуальные особенности пациентов)

# Основные принципы

- **Случайная ошибка - отклонение результата наблюдения в выборке от истинного значения в популяции**

**Заболевания изучаются на выборке пациентов, а не на генеральной совокупности всех лиц с рассматриваемым заболеванием**  
**Применение статистики помогает минимизировать случайную ошибку путем выбора оптимальных методов исследования**  
**анализа данных**

# Основные принципы

- Достоверность (internal validity) исследования определяется тем, в какой мере полученные результаты справедливы в отношении данной выборки.
- Обобщаемость (external validity, or generalizability) – внешняя характеристика, которая определяется тем, в какой мере результаты данного исследования применимы к другим группам больных.