

**Доказательная медицина.
Терминология и инструментарий
доказательной медицины. Метод PICO.
Принципы клинической эпидемиологии.
Медицинские клинические исследования.**

Кафедра политики и управления здравоохранением

Лектор: Байсугурова Венера Юрьевна, PhD

Современная медицинская практика

требует от врача:

- эффективная диагностика заболеваний
- эффективное лечение
- минимизация неблагоприятных последствий вмешательств
- рациональность и экономичность

только на основе самой надежной информации

Для эффективного решения проблем у врача должны быть:

- *клинический опыт и знания*
- *умение сформулировать вопрос*
- *умение найти ответ*

Принципы доказательности

Используются не только в медицинской практике, но и в других сферах человеческой деятельности (образование, юриспруденция, организация здравоохранения и др.)

Что означает доказательная медицина?

- Как еще называется?
- Дайте определение

Что означает доказательная медицина?

- “...добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для принятия решений в оказании помощи конкретному пациенту.”
 - (Sackett D., Richardson W., Rosenberg W., Haynes R. Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM. *Churchill Livingstone*, 1997.)

Концепция доказательной медицины

- Цель концепции доказательной медицины – дать врачам возможность найти и использовать при принятии клинических решений научно обоснованные факты, полученные в ходе корректно проведенных клинических исследований, повысить точность прогноза исходов врачебных вмешательств.

Концепция базируется на двух основных идеях:

- Каждое клиническое решение врача должно приниматься с учетом научных данных (т.е. медицинская практика должна основываться на результатах научных исследований)
- Вес каждого факта тем больше, чем строже методика научного исследования, в ходе которого он был получен.

Когда появилась доказательная медицина?

- 1940 г - Первые рандомизированные исследования (использование стрептомицина при туберкулезе)
- 1960 г - трагедия в Европе, связанная с талидомидом (США-Френсис Келси не допустила талидомид на американский рынок)
- 1962 г - Комитет США по контролю за медикаментами и продуктами питания ввел правила, требующие проведения контролируемых исследований новых препаратов
- 1971 г - Арчибальд Кокрейн поднял вопрос о недостаточности научных доказательств
- 1980-90 гг - Привлечение внимания к необходимости включения систематических обзоров в клинические руководства
- 1994 г. - первый Cochrane colloquium в Оксфорде
- 1994 г. - термин EBM (Evidence based medicine)
- 1996 г. - большинство британских докторов уже знают термин EBM
- 1996 г. - британский министр здравоохранения заявил, что его главная задача состоит в том, чтобы продвигать концепцию EBM
- 1996 г. - термин EBM в заголовках ведущих британских газет
- 1999 г. - British Medical Journal издает справочник по EBM (тираж в США ½ млн. экз.)
- 2001 г. - немецкое, испанское, русское, японское издания

История доказательной медицины

- В 1960-е годы датчанин **Генрик Вульф**, гастроэнтеролог, определил потребность в доказательности в наиболее правильной форме. Он написал книжку, которая называлась "Рациональная медицинская практика": основная идея – рационально делать то, что по науке, никаких чудес. Канадский исследователь клинических вопросов **Дэйв Саккет** понял, что недостаточно просто включать голову, а нужно это преподнести людям как какое-то движение, как новый способ обучения врачей и так далее. И он сформировал это движение Evidence-based medicine. В Соединённых Штатах были свои очень серьёзные деятели, которые двигались в этом направлении. Прежде всего, **Томас Чалмерс**, который очень хорошо описывал, как в каждый текущий момент год за годом американская медицина делает то, что научно не обосновано и приносит этим большой вред. В Великобритании были другие деятели. Мы начали развитие в этом направлении в основном в 1990-е годы.

История доказательной медицины

- ДМ была названа в честь Арчи Кокрана (Archie Cochrane), английского эпидемиолога, указавшего на необходимость оценивать с помощью контролируемых клинических исследований роль конкретного клинического вмешательства и хранить результаты в специальной базе данных по эффективности оказания медицинской помощи.
- Им впервые была сформулирована концепция доказательной медицины.

Предпосылки ДМ

Врачам нужна информация!

В исследованиях показано, что:

2/3 врачи нуждаются в информации, но получают ее лишь в небольшом числе случаев. Где взять необходимую информацию?

Наблюдения показывают, что в некоторых отечественных журналах до 1/2 статей носят рекламный характер по содержанию, оформлению, или связаны с печатной рекламой

Чтобы идти в ногу со временем.....

«... врачу необходимо читать 10 журналов, примерно 70 оригинальных реферативных статей в месяц...»

Sackett D.L. (1985)

«...необходимо читать по 15 статей 365 дней в году...»

McCroory D.C. (2002)

Время, которым располагает практикующий врач для чтения, – менее 1 часа в неделю

Взаимоотношения практикующего врача и медицинской информации

- Информационный бум
- Затруднения в нахождении достоверной («доказательной») информации
- Затруднения в анализе информации
- Затруднения в принятии эффективных клинических решений
- Врачебные ошибки
- Назначение необоснованных вмешательств

Обоснование необходимости регулирования

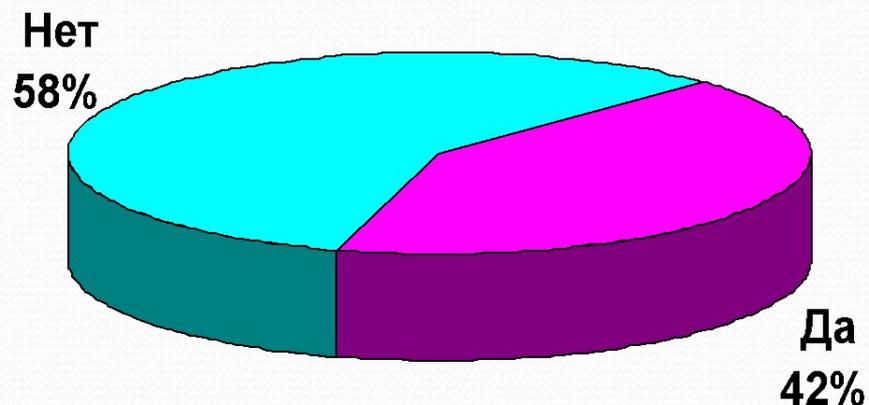
- В США 98 000 смертей с год от врачебных ошибок (IOM, 2000)
- Только 30% медицинских вмешательств с надежно доказанной эффективностью
- Широко распространены неэффективные (а иногда вредные) вмешательства
- Вмешательства с доказанной эффективностью получают далеко не все нуждающиеся

Результаты мета-анализа 39 перспективных исследований, проведенных в США в период с 1966 по 1996 гг., показали, что серьезные неблагоприятные побочные реакции возникали в среднем в 6,7% случаев, а летальные осложнения имели место у 0,32% всех госпитализированных больных.

Осложнения лекарственной терапии заняли 4-6-е место среди причин смертности после сердечно-сосудистых, онкологических, бронхо-легочных заболеваний и травм

Врачебные ошибки в личном опыте

“ Сталкивались ли когда-нибудь Вы, Ваш близкий друг или родственник, с ситуацией, где имела место врачебная ошибка?”



*Источник: Национальный фонд безопасности пациентов (National Patient Safety Foundation),
Сентябрь 1997*

ПРИМЕРЫ НЕОБОСНОВАННЫХ МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ

- Применение кокарбоксилазы, рибоксина, аспаркама
- Назначение ангиопротекторов, рассасывающих препаратов
- 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

Во всем мире вводятся новые медицинские вмешательства без должного основания, т.е. медицинская и особенно профилактическая деятельность в значительной степени еще не основаны на доказательствах.

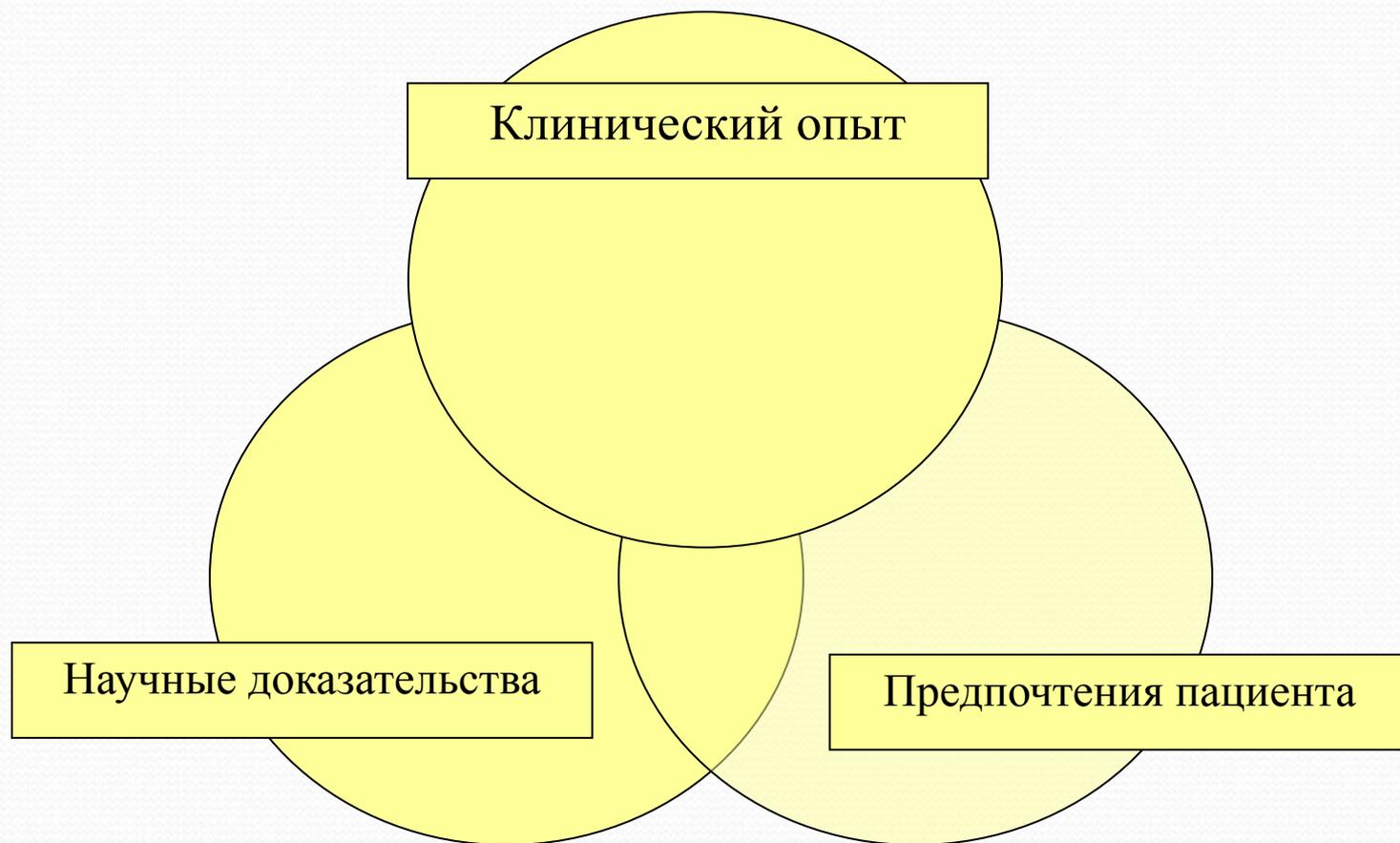
Это приносит огромный прямой и опосредованный вред.

Реабилитация при инфаркте миокарда

1) 1930 – 1950 гг. – безраздельное господство концепции длительной и строгой иммобилизации больных ОИМ (из-за страха внезапной смерти, развития аневризмы сердца и ее разрыва). В СССР этот период длился до конца семидесятых годов XX века

2) 1950-1960 гг. – Сообщение S. Levine и B. Lown об эффективном лечении больных ОИМ в кресле (в том числе по результатам длительного наблюдения).

Составляющие качественного медицинского ухода (Haynes et al'96)





ДОКТОР, ЭТО
БОЛЬНИЧНЫЙ?

НЕТ, ЭТО СПИСОК
ЛЕКАРСТВ КОТОРЫЕ
ВЫ ДОЛЖНЫ
КУПИТЬ...

- *Технология ДМ помогает правильно сформулировать вопрос и, соответственно, эффективно искать ответ.*

4 шага к принятию решения (алгоритм принятия решения)

- **Формулировка проблемы**
- **Проведение поиска информации – литературных данных по этой проблеме, научные базы данных**
- **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.**

Основные группы вопросов при ведении пациентов

- **Этиология.** Откуда известны причины болезней? Какие исследования этиологии доказательны?
- **Диагноз.** Как правильно получить данные о больном? Какая техника исследования правильна? Как интерпретировать находки?
Как часто встречаются отдельные болезни? На каких стадиях болезней проявляются и исчезают отдельные симптомы?
Насколько отдельный симптом характерен для болезни (состояния)? Как выбирать симптомы для диагностики - включения в рассмотрение болезни и исключения ее?
Как установить, у кого из здоровых людей повышена вероятность наличия скрытой болезни или ее развития в будущем (скрининг)?
- **Прогноз.** Как установить наиболее вероятное развитие состояния (заболевания) пациента? Каковы наиболее вероятные осложнения?
- **Лечение.** Как выбрать способы лечения (вмешательства) для пациента? Какую информацию предложить пациенту, чтобы он мог осознанно выбрать такое вмешательство, чтобы его польза превышала вред?
- **Профилактика.** Как выбрать вмешательства для снижения у пациента вероятности развития болезни?

Хорошо сформулированный вопрос позволяет целенаправленно искать сведения и находить ответы.

Этот вопрос должен включать:

- ясную формулировку проблемы (страдания, ситуации) - **P** (Patient)
- наименование вмешательства (совокупности вмешательств) - **I** (Intervention)
- в сравнении с чем (другие вмешательства или их отсутствие) хотелось бы получить преимущество - **C** (Comparison)
- исход, которого пациент и врач хотели бы добиться или на который ориентируются - **O** (Outcome)
- временной период **T** (Time)

В международной практике для облегчения запоминания компонентов актуального вопроса используется аббревиатура **PICOT**.

Примеры хорошего клинического вопроса

- У пациентов, получающих длительно нестероидные противовоспалительные средства, предотвращают ли язву желудка антисекреторные препараты?
- Обязательно ли выполнение рентгенографии у пациентов с подозрением на гайморит?

Ваши примеры?

Каждый вопрос подразумевает дизайн исследования и доказательство

- Частота → ● Одномоментное, когортное
- Риск → ● Когортное, случай-контроль
- Прогноз → ● Когортное, РКИ
- Лечение → ● Рандомизированное испытание
- Профилактика → ● Рандомизированное испытание
- Причина → ● Когортное, случай-контроль, РКИ

Клиническая эпидемиология

- Клиническая эпидемиология (clinical epidemiology) – наука, разрабатывающая методы клинических исследований, которые дают возможность делать справедливые заключения, контролируя влияние систематических и случайных ошибок.
- Изучает связь между лечением и исходом, образом жизни и возникновением заболевания, приёмом лекарства и побочными действиями.
- Клиническая эпидемиология – то, что лежит в основе доказательной медицины.

! Читать: Роберт и Сьюзан Флетчер "Клиническая эпидемиология", на русском - издана с подзаголовком "Основы доказательной медицины".

Клиническая эпидемиология

- В основе ДМ лежит **клиническая эпидемиология** являющаяся разделом медицины, использующим эпидемиологический метод для получения медицинской информации, основанной только строго доказанных научных фактах, исключая влияние 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.



Клинические исследования:

- **Ретроспективные (retrospective study)** – оцениваются уже прошедшие события (например, по историям болезни)
- **Проспективные (prospective study)** – смотрят вперед, изучают события после начала наблюдения, отслеживают исходы; вначале составляется план исследования, устанавливается порядок сбора и обработки данных, а затем проводится исследование по этому плану.

Классификация исследований по дизайну

1. Обсервационные исследования (исследования - наблюдения)

одна или более групп пациентов описываются и наблюдаются по определенным характеристикам

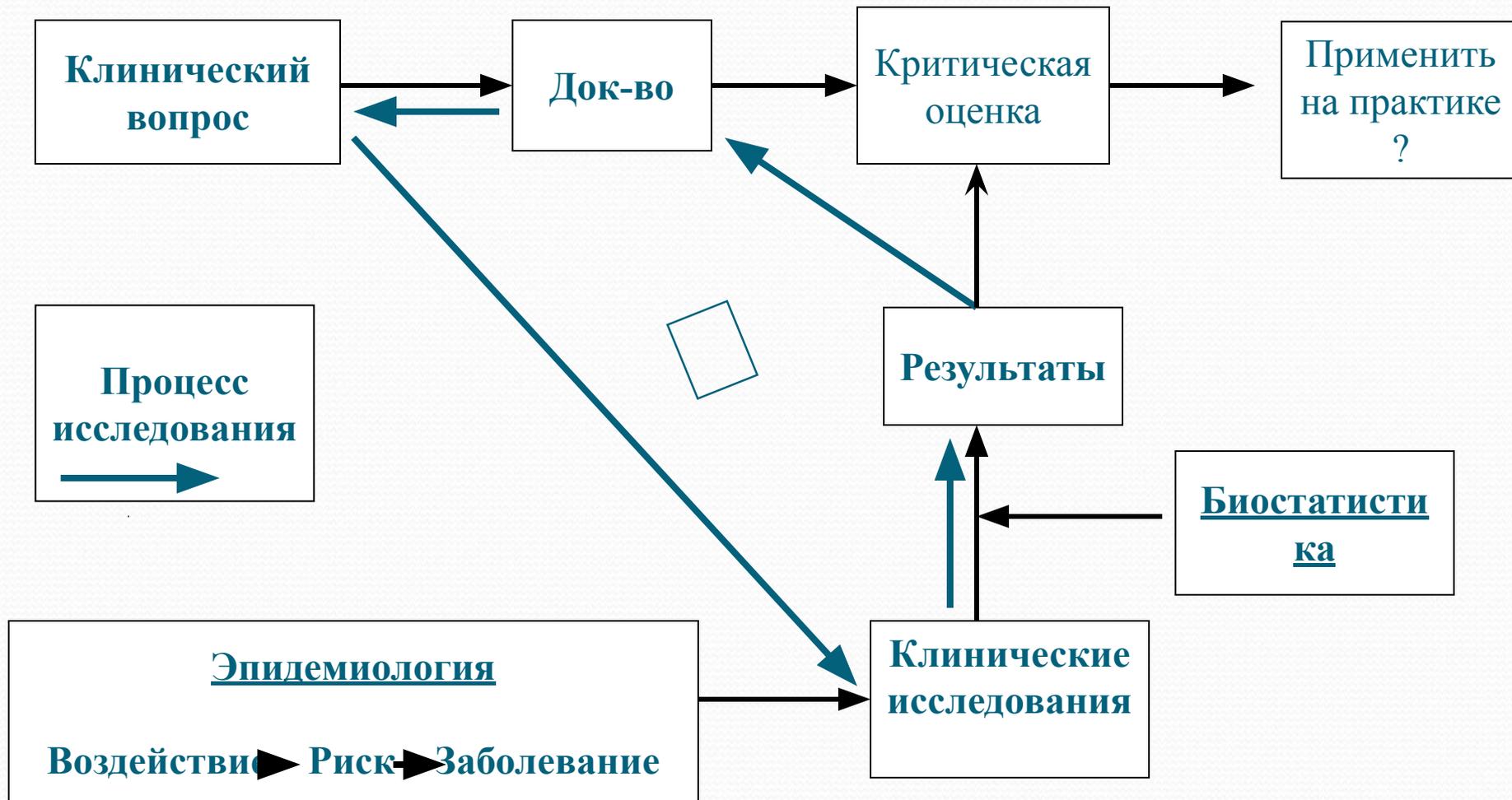
2. Экспериментальные исследования

оцениваются результаты вмешательства (препарат, процедура, лечение и т.д.), участвуют одна, две или более группы. Наблюдается предмет исследования

Классификация научных клинических исследований



Процесс исследования и доказательная медицина



Структура исследований

По времени:

Поперечные исследования

Продольные исследования

Продольные исследования

Прошлое

Настоящее

Будущее

Определяется когорта

Изучается возникновение заболеваний

ПРОСПЕКТИВНОЕ
КОГОРТНОЕ

Определяется когорта

Изучается возникновение заболеваний

ИСТОРИЧЕСКОЕ
КОГОРТНОЕ

Выясняется прошлая экспозиция

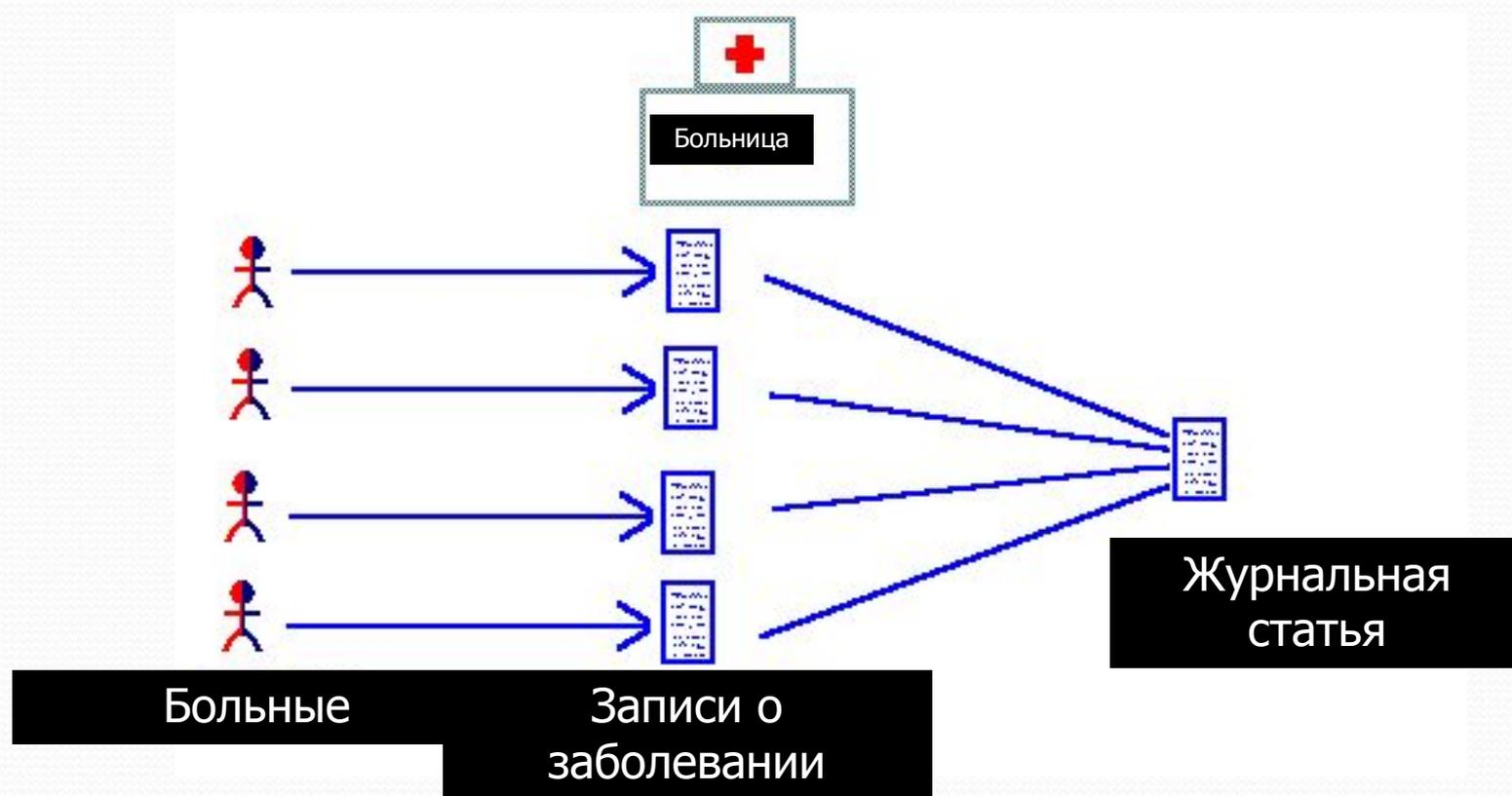
Определяются случаи и контроли

ИСК

Описание случаев

- **Описательные обзоры** – наиболее «читаемые» научные публикации, которые отражают позицию автора по конкретной проблеме
- Чаще всего представляют историю болезни одного пациента
- Один из способов осмысления сложных клинических ситуаций
- Но не имеет научной доказательности

Серии клинических случаев и клинические случаи



Типы наблюдательных исследований

Исследование серии случаев или описательное исследование

- Описание серии случаев – исследование одного и того же вмешательства у отдельных последовательно включенных больных без группы контроля.
- Например, сосудистый хирург может описать результаты реваскуляризации сонных артерий у 100 больных с ишемией головного мозга.

Типы наблюдательных исследований

Исследование серии случаев или описательное исследование, особенности

- описывается определенное количество интересующих характеристик в наблюдаемых малых группах пациентов
- относительно короткий период исследования
- не включает никаких исследовательских гипотез
- не имеет контрольных групп
- предшествует другим исследованиям
- этот вид исследования ограничен данными об отдельных больных

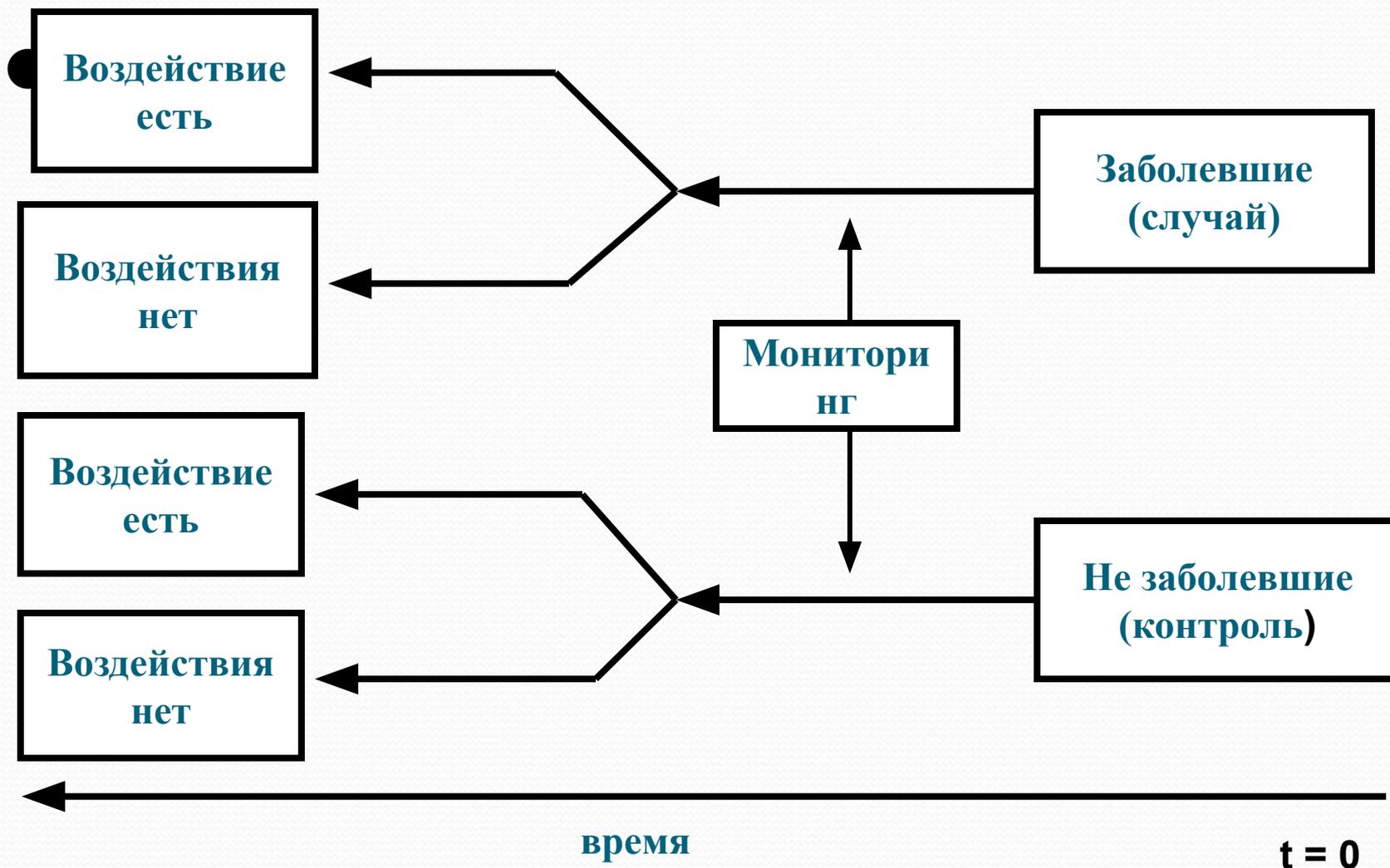
Исследование случай - контроль (case control study)

- Исследование, структура которого предусматривает сравнение двух групп участников с развившимся и не развившимся клиническим исходом (обычно неблагоприятным) с целью выявления различий во влиянии определенных факторов риска на развитие этого клинического исхода.
- Такая структура исследования наиболее пригодна при попытках определить причину возникновения редко встречающихся заболеваний, например, развитие нарушений со стороны ЦНС у детей после применения коклюшной вакцины.

Исследование случай-контроль (ретроспективное)

- **Случаи:** наличие заболевания или исхода
Контроль: отсутствие заболевания или исхода
- Ретроспективно оцениваются возможные причины или факторы риска заболевания, но это не исторический контроль
- Отвечает на вопрос «Что произошло?»
- Продольное или лонгитудинальное исследование

Исследования «случай-контроль»



Преимущества и недостатки Случай-контроль

● Преимущества

- Лучший дизайн для редких заболеваний или условий, требующих длительные временные промежутки
- Используются для тестирования первичных гипотез
- Очень кратковременные
- Наименее дорогие

● Недостатки

- Большое количество смещений и систематических ошибок
- Зависит от качества первичных описаний и измерений
- Трудности в подборе соответствующей контрольной группы

Когортное исследование (cohort study)

- Исследование, структура которого позволяет проследить за группой (когортой) участников и выявить различия в частоте развития у них определенных клинических исходов.
- Продольное (проспективное, лонгитудинальное) исследование

Цели

- Изучение этиологии заболевания
- Идентификация факторов риска
- Оценка заболеваемости
- Изучение естественного течения болезни, определение прогноза

Когортой (cohort) называется любая выделенная группа людей, наблюдаемая в течение какого-либо времени, с целью проследить, что с ними произошло в дальнейшем.

Когорта (лат. *cohors*, «огороженное место») – одно из главных тактических подразделений, составляющее 1/10 часть легиона Римской армии.

Framingham Heart Study (Фремингемское исследование) типичный пример когортного исследования. Это исследование началось в 1948 г. с целью определения факторов риска ИБС в городе Фремингем, штат Массачусетс, под эгидой Национального Института Сердца (в последствии был переименован в Национальный Институт Сердца, Легких и Крови: National Heart, Lung and Blood Institute; NHLBI). Первоначально исследование охватило 5209 мужчин и женщин. В 1971 г. в него вошли 5124 представителя второго поколения участников - "потомство". Сейчас исследователи планируют начать обследование 3500 внуков тех лиц, кто вошел в исследование более 50 лет назад - "третье поколение". Исследование не имеет себе равных по продолжительности и величине когорты и его значение для современной медицины, и в первую очередь кардиологии, трудно переоценить. За годы тщательного наблюдения за участниками исследования были выявлены основные факторы риска, ведущие к заболеваниям сердечно-сосудистой системы: повышенное давление, повышенный уровень холестерина в крови, курение, ожирение, диабет и т.д. С момента начала по результатам исследования было опубликовано около 1200 статей в основных мировых медицинских журналах.

Когортные исследования

- Подбирается группа пациентов на предмет сходного признака, которая будет прослежена в будущем
- Начинается с предположения фактора риска или исхода
- Подвергшиеся воздействию ФР и не подвергшиеся воздействию
- Проспективное во времени, определение искомых факторов в экспонированной группе
- Отвечает на вопрос «Заболеют ли люди, если они подверглись воздействию фактора риска?»
- В основном – проспективные, но встречаются и исторические когортные (ретроспективные)

Требования к членам когорты

1. Члены когорты должны иметь риск развития изучаемого заболевания. И поэтому их называют *популяцией риска*.
2. Каждый член когорты не должен иметь изучаемое заболевание на момент начала исследования.
3. Каждый член когорты должен быть жив на момент начала исследования.
4. В когорту включаются лица, у которых отсутствует изучаемое заболевание, но у которых оно может появиться в дальнейшем.
5. Когорту наблюдают в течение определенного времени, чтобы установить, у кого из участников возникнет изучаемый исход.
6. На всех членов группы воздействия (*exposed*) должен действовать изучаемый *воздействующий фактор* (*exposure*, экспозиция)
7. Сравнивают результат с контрольной группой: *не подвергнутой воздействию* (*unexposed*)

Преимущества и недостатки Когортные испытания

● Преимущества

- Лучший дизайн для изучения причин состояний, заболеваний, факторов риска и результатов.
- Достаточно времени для получения строгих доказательств
- Многих систематических ошибок можно избежать (возникают, если исход известен заранее)
- Позволяет оценить связь между воздействием фактора риска и несколькими заболеваниями

● Недостатки

- Лонгитудинальное
- Дорогое (исследования большего числа людей)
- Позволяет оценить связь между заболеванием и воздействием относительно небольшого числа факторов (тех, что были определены в начале исследования)
- Не могут использоваться для редких заболеваний (размер выборки должен быть больше, чем число лиц с изучаемым заболеванием)

Типы обсервационных (описательных) исследований

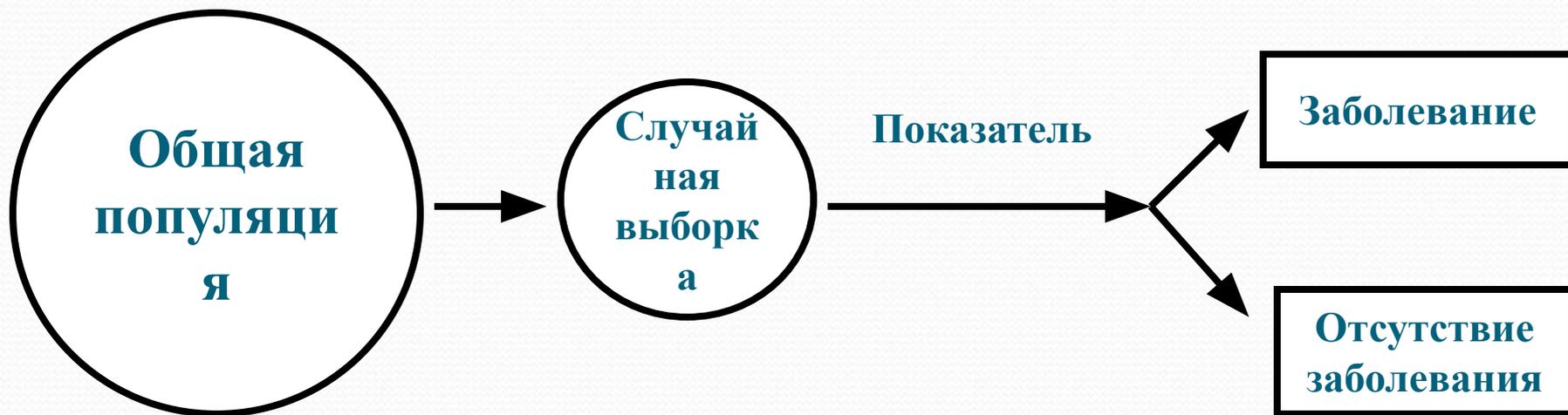
Поперечное исследование (распространенность)

- Данные собираются в определенный момент времени
- Типы:
 - Распространенности заболевания или исхода
 - Изучение течения заболевания, стадийности
- Отвечают на вопрос «Сколько?»

распространённость

и

Дизайн



Распространённость =
= все заболевшие/ вся выборка популяции

ТЕРМИНОЛОГИЯ

- **Преваленс (Prevalence)** – распространенность.
Пример: преваленс ИБС в популяции
количество лиц с ИБС/общая численность популяции в процентах
- **Инциденс (Incidence)** – первичная заболеваемость.
Пример: инциденс бронхиальной астмы у детей г. Семей = число новых случаев астмы у детей г. Семей / количество детей, проживающих в г. Семей.
- Преваленс (P) тем выше, чем выше инциденс (I) и длительнее заболевание или состояние

$$P = I \times L$$

РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КОНТРОЛИРУЕМОЕ ИСПЫТАНИЕ (РКИ)

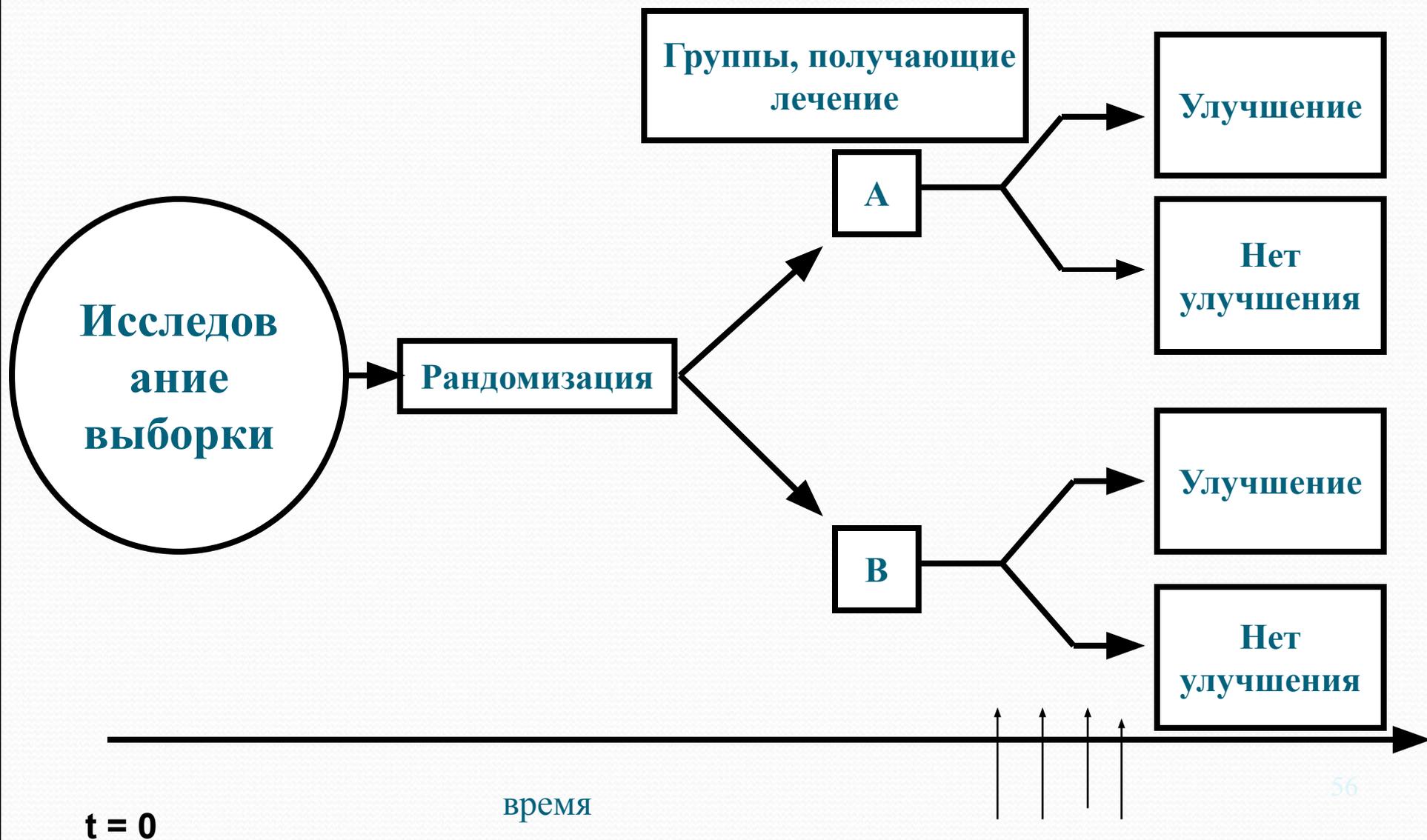
(Controlled Clinical Trials, CCT)

- - **ЗОЛОТОЙ СТАНДАРТ ЛЮБОГО МЕТОДА ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ.**
- **Обычно это исследование, в котором участников в случайном порядке (рандомизированно) распределяют в две группы - основную (где применяется изучаемое вмешательство) и контрольную (где применяется плацебо или другое вмешательство). Такая структура исследования позволяет сравнить эффективность вмешательств.**

Схема типичного РКИ



РКИ



РКИ:

Виды контрольных групп

- **Плацебо-контроль**
- **Активное лечение**
- **Сравнительная характеристика доз**

Рандомизация – («random»)

Это процедура, направленная на обеспечение пациентам равных шансов получения исследуемого препарата

Позволяет минимизировать различие между характеристиками групп сравнения

Создает условия для корректного использования статистических тестов на достоверность

Современная норма и стандарт качества исследования эффективности и безопасности лекарственных средств.

Виды рандомизации

Простая - (подбрасывание монетки, применение открытой таблицы случайных чисел,

метод конвертов

использование компьютерных программ

**генератора случайных чисел) –
больших РКИ**

используется в

**Блочная – обеспечивает равное количество
участников в группах сравнения при
РКИ**

небольших

**Стратифицированная – выделение подвыборок по
признаку, который может влиять на
результаты исследования, например по полу**

Виды слепых исследований

- Открытое** – все все знают
- Простое слепое** - не знает больной
- Двойное слепое** – не знает больной и врач-исследователь
- Тройное слепое** – не знает больной, врач исследователь и статист
- Полное слепое** – не знают парамедицинские службы, обслуживающие исследование (клиническая лаборатория, рентгенографы и т д)

Преимущества и недостатки Контролируемые клинические испытания

- **Недостатки**
 - Чаще требует длительного времени
 - Очень дорого
 - Не подходит для редких заболеваний
 - Ограниченная возможность обобщаемости
- **Преимущества**
 - самые лучшие данные для пациентов
 - меньше смещение (систематическая ошибка)
 - лучшее для оценки эффективности и проверки вмешательств
 - если рандомизированное, то самое строгое по дизайну и достоверное

Что такое контролируемое клиническое исследование

- Строгий протокол
- Рандомизированное
- Сравнительное
- Проспективное
- Слепое
- Многоцентровое

Разработка Протокола исследования

- Протокол (программа) клинического исследования представляет собой документ, в котором содержатся инструкции для всех, кто принимает участие в клиническом исследовании, с конкретными задачами каждого участника и указаниями по выполнению этих задач.
- Протокол обеспечивает квалифицированное проведение исследований, а также сбор и анализ данных, которые затем поступают на рецензию в органы контрольно-разрешительной системы.

Разработка Индивидуальной регистрационной карты

- Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) представляет собой средство сбора данных исследования на бумажных носителях, проводимого в исследовательском центре. В некоторых исследованиях для этих целей используются также электронные средства.

Этапы (фазы) клинического исследования

- На первом этапе (I фаза) клинического исследования исследователи изучают новое лекарство или метод лечения на небольшой группе людей (20-80 человек), для того чтобы сначала определить его безопасность, установить интервал безопасных доз и идентифицировать побочные эффекты.
- На втором этапе (II фаза) изучаемое лекарство или метод лечения назначается большей группе людей (100-300 человек), с целью убедиться, является ли оно эффективным, а также для дальнейшей проверки его безопасности.

Этапы (фазы) клинического исследования

- На третьем этапе (III фаза) изучаемое лекарство или метод лечения назначается еще большим группам людей (1000-3000 человек) для подтверждения эффективности и безопасности, контроля побочных эффектов, а также для сравнения с часто используемыми препаратами и методами лечения, накопления информации, которая позволит использовать это лекарство или метод лечения безопасно.
- Четвертый этап (IV фаза) исследований проводится после того, как лекарство или метод лечения были разрешены для применения Министерством здравоохранения РК. Эти исследования продолжают тестирование изучаемого препарата или метода лечения с целью дальнейшего сбора информации о его воздействии на различные группы людей и выявлении любых побочных эффектов, проявляющихся при длительном использовании.

Систематический обзор (systematic review)

- Обзор, представляющее собой серьезные научные исследования, в котором четко сформулирован изучаемый вопрос, подробно описаны методы, применяемые для поиска, отбора, оценки и обобщения результатов различных исследований, соответствующих изучаемому вопросу. Систематический анализ может включить в себя мета-анализ (но его применение необязательно).

Мета-анализ (meta-analysis)

- **Мета-анализ** - это систематический обзор, в котором выявляется вся мировая литература по клинически важному вопросу, из нее выделяются доказательные исследования, и далее они специальными математическими методами обобщаются. При этом проводится количественный анализ объединенных результатов нескольких клинических испытаний одного и того же вмешательства при одном и том же заболевании. Такой подход обеспечивает большую статистическую мощность (чувствительность), чем в каждом отдельном исследовании, за счет увеличения размера выборки. Мета-анализ используется для обобщения результатов многих испытаний, зачастую противоречащих друг другу.

Дизайн медицинских исследований

Выводы

- **РКИ** – максимальное по силе , но часто дорогое и время- затратное
- Хорошо подготовленные **обсервационные исследования** дают хорошие результаты выявления причин заболеваний, но не достаточно доказательны
- **Когортные исследования** –лучшие для исследования течения болезней и выявлении факторов риска
- **Исследования случай-контроль** быстрые и недорогие

Выбор методики исследования

- **Количественное исследование: призвано ответить на вопросы: “Сколько” и “Какое количество?” Направлено на выявление взаимосвязей, как правило, причинно-следственных связей между переменными.**
- **Сбор информации по интересующей проблеме и математический анализ полученных количественных данных.**
- **Целью является выявление общих закономерностей, характерных не только для обследованной группы людей, но и для всей популяции в целом, что позволит исследователю интерпретировать проблему и сделать прогнозы.**

Качественное исследование

- Призвано ответить на вопросы: “Кто? Почему? Когда? и Где?” и направлено на более глубокое изучение проблемы.
- Проблема рассматривается с различных точек зрения.
- Целью исследования является раскрытие характерных для исследуемой популяции принципов (паттернов) по которым протекают интересующие нас явления и которые позволят дать более глубокое понимание проблемы.

ИССЛЕДОВАНИЕ



Кого она оставила?

**Почему ее семья
переехала?**

Когда они переехали?

Куда они переехали?

**Чем отличается новая
школьная система?**

**Насколько хорошо она
адаптировалась?**

**Что можно было бы
сделать для лучшей
адаптации?**

Каждый вопрос подразумевает дизайн исследования и доказательство

- Частота → ● Одномоментное, когортное
- Риск → ● Когортное, случай-контроль
- Прогноз → ● Когортное, РКИ
- Лечение → ● Рандомизированное испытание
- Профилактика → ● Рандомизированное испытание
- Причина → ● Когортное, случай-контроль, РКИ

Доказательная сила рекомендаций оценивается в соответствии с их классом и уровнем доказательств.

Классы рекомендаций.

Класс I. Доказательства и/или общее согласие, что данные методы диагностики/лечения – благоприятные, полезные и эффективные.

Класс II. Доказательства противоречивы и/или противоположные мнения относительно полезности/эффективности лечения.

Класс II-а. Большинство доказательств/мнений в пользу полезности/эффективности.

Класс II-б. Полезность/эффективность не имеют достаточных доказательств/определенного мнения.

Класс III. Доказательства и/или общее согласие свидетельствует о том, что лечение не является полезным/эффективным и, в некоторых случаях, может быть вредным.

Уровни доказательств

- **Уровень А.** Доказательства основаны на данных многих рандомизированных клинических исследований или мета-анализов.
- **Уровень Б.** Доказательства основаны на данных одного рандомизированного клинического исследования или многих нерандомизированных исследований.
- **Уровень С.** Согласованные мнения экспертов и/или немногочисленные исследования, ретроспективные исследования, регистры.

Самый высокий уровень рекомендаций – I, А.

**Пессимист видит трудности в
каждой возможности.**

**Оптимист видит возможности в
каждой трудности.**

**Уинстон Черчилль Уинстон
Черчилль (1874-1965) Уинстон
Черчилль (1874-1965)**

Основные базы ДМ

- База данных Medline: создана и поддерживается Национальной медицинской библиотекой США. В ней проиндексовано 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 <http://cochrane.org> содержит много сотен систематических обзоров и сотни тысяч рецензируемых аннотаций рандомизированных контролируемых испытаний.

- Безусловно, препятствием для использования данного информационного продукта является языковой барьер (считается, что только 5% врачей владеют английским языком). Практически вся высококачественная информация, отвечающая критериям ДМ, является англоязычной. К числу немногочисленных источников на русском языке относятся следующие:
- периодически обновляющийся справочник "Доказательная медицина" (<http://mediasphera.ru/books>)
- журнал "Доказательная медицина и клиническая эпидемиология"
(www.zdravkniga.net/dm, выпускается с 2008 г.)