

Белгородский Национальный Исследовательский Университет

Принципы и концепция доказательной медицины

*доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии
к.м.н. Корокина Лилия Викторовна*

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.)

Принципы доказательности

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

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.

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 (ИОМ, 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 проспективных 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

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

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.

Этап 1. Формулировка проблемы

Важно четко сформулировать вопрос:

1. Поможет лучше понять проблему
2. Определить тип доказательств, необходимых для решения проблемы, решить, какая информация необходима для поиска
3. Получить термины для эффективного поиска

Для хорошо сформулированного вопроса используется технология **PICO** (четыре компонента) или **PICOT** (пять компонентов)

- P (Population или Patient) – целевой контингент или пациент: кто имеется в виду?
- I (Intervention иногда Exposure) – вмешательство, воздействие: что в отношении них делается или с ними происходит?
- C (Comparison) – сравнение: какова альтернатива?
- O (Outcome) – результаты: как можно измерить результат вмешательства или воздействия?
- T (Time) – время: когда будут измерены результаты вмешательств, воздействия?

Примеры

- Какова эффективность скрининга рака молочной железы при помощи маммографии?

Как видно из сформулированного вопроса, в нем есть три компонента из PICO: проблема – рак молочной железы, вмешательство – проведение скрининга при помощи маммографии. Но результат, исход вмешательства из этого вопроса нельзя сформулировать: измерить эффективность трудно.

Правильнее сформулировать вопрос следующим образом: каков процент выявления рака молочной железы на ранней, операбельной стадии при помощи скрининга маммографией по сравнению с самообследованием?

Вопрос, включающий 4 компонента PICO:

Какова наилучшая первоочередная терапия при повышении давления в пожилом возрасте?

Пациент или проблема	Кого затрагивает вопрос? Описать конкретную группу пациентов или проблему.	Пожилые люди с гипертонией
Вмешательство	Что делается? Определить вмешательства или воздействия. Какой препарат является наиболее эффективным при монотерапии гипертонии у пожилых людей.	Применение (бета-адреноблокаторов)
Сравнение	Насколько эффективны различные вмешательства? Что показывает сравнение (бета-адреноблокаторов и других лекарственных средств для лечения гипертонии у пожилых людей?)	Диуретики
Исход	Определить какие результаты необходимо оценить (заболеваемость, смертность)? Снижение АД является промежуточным показателем. Пациенты заинтересованы в том, чтобы воздействие помогало им дольше жить при полном сохранении жизненных функций и в то же время сопровождалось незначительными побочными эффектами.	Снижение смертности

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?



Благодарю за внимание....

продолжение в следующей
лекции!