

Учебный пакет по эффективной
перинатальной помощи (ЭПП) 2^{ое} издание,
2015 год



Введение в доказательную медицину



**World Health
Organization**

REGIONAL OFFICE FOR

Europe



**Organisation
mondiale de la Santé**

BUREAU RÉGIONAL DE L'

Europe



Weltgesundheitsorganisation

REGIONALBÜRO FÜR

Europa



**Всемирная организация
здравоохранения**

Европейское региональное бюро

Модуль 2С

Задачи обучения

Пройдя данный модуль, участники смогут:

- Описать основные принципы доказательной медицины (ДМ)
- Понять основные источники доказательств и методы синтеза доказательств
- Понять процесс разработки руководств и рекомендаций ВОЗ
- Обсудить источники доказательств, доступные в их учреждении

Что такое доказательная медицина (ДМ) ?

- Доказательная медицина - добросовестное, обоснованное и взвешенное применение наилучших на данный момент доказательств при принятии решений о помощи каждому отдельному пациенту.
- Конечная цель доказательной медицины – повышение безопасности, результативности и эффективности медицинской помощи.

Упражнение 1: Дискуссия в группе

Вопросы :

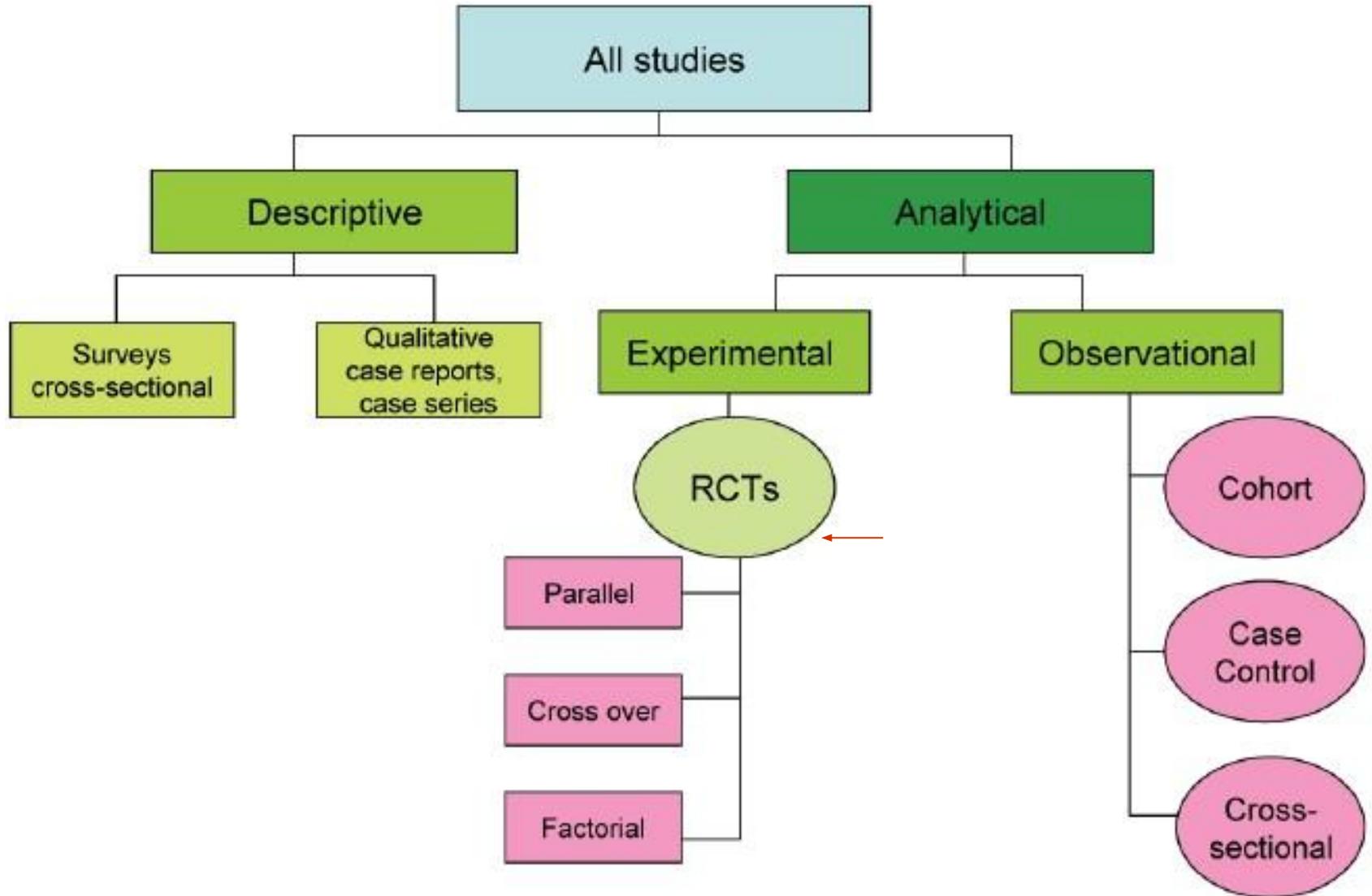
1. Почему исследования важны?

Исследования отвечают на важные вопросы

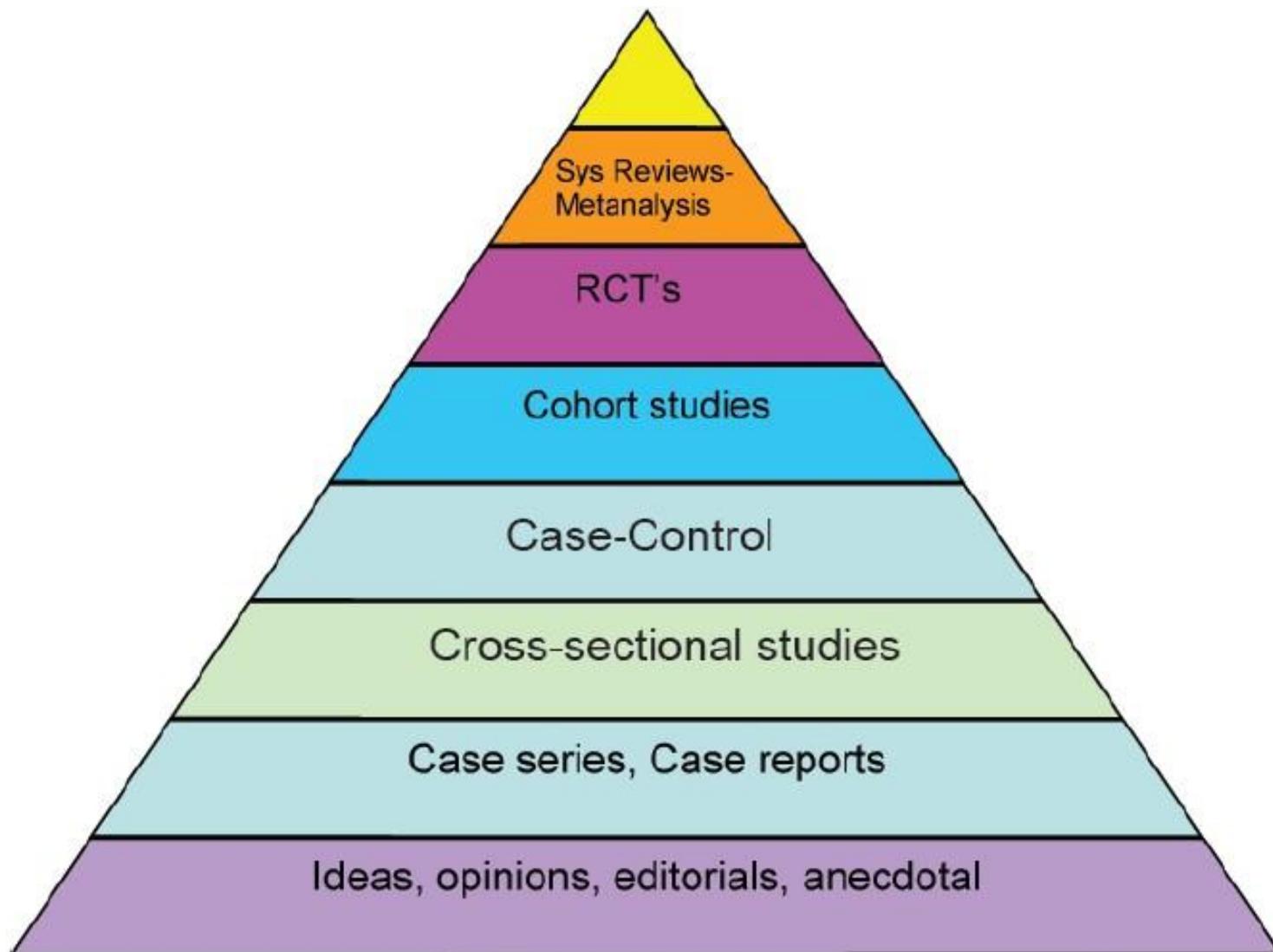
Каждый день в клинической практике нам необходимо находить ответы на множество вопросов:

- Как мне поставить диагноз этому пациенту?
- Каков прогноз для этого пациента?
- Как на основе данных признаков болезни можно сделать прогноз?
- Какое лечение более эффективно:
 - с минимальным **риском неблагоприятных эффектов**;
 - более **дешевое**;
 - с наибольшей вероятностью **соответствия** пациенту?

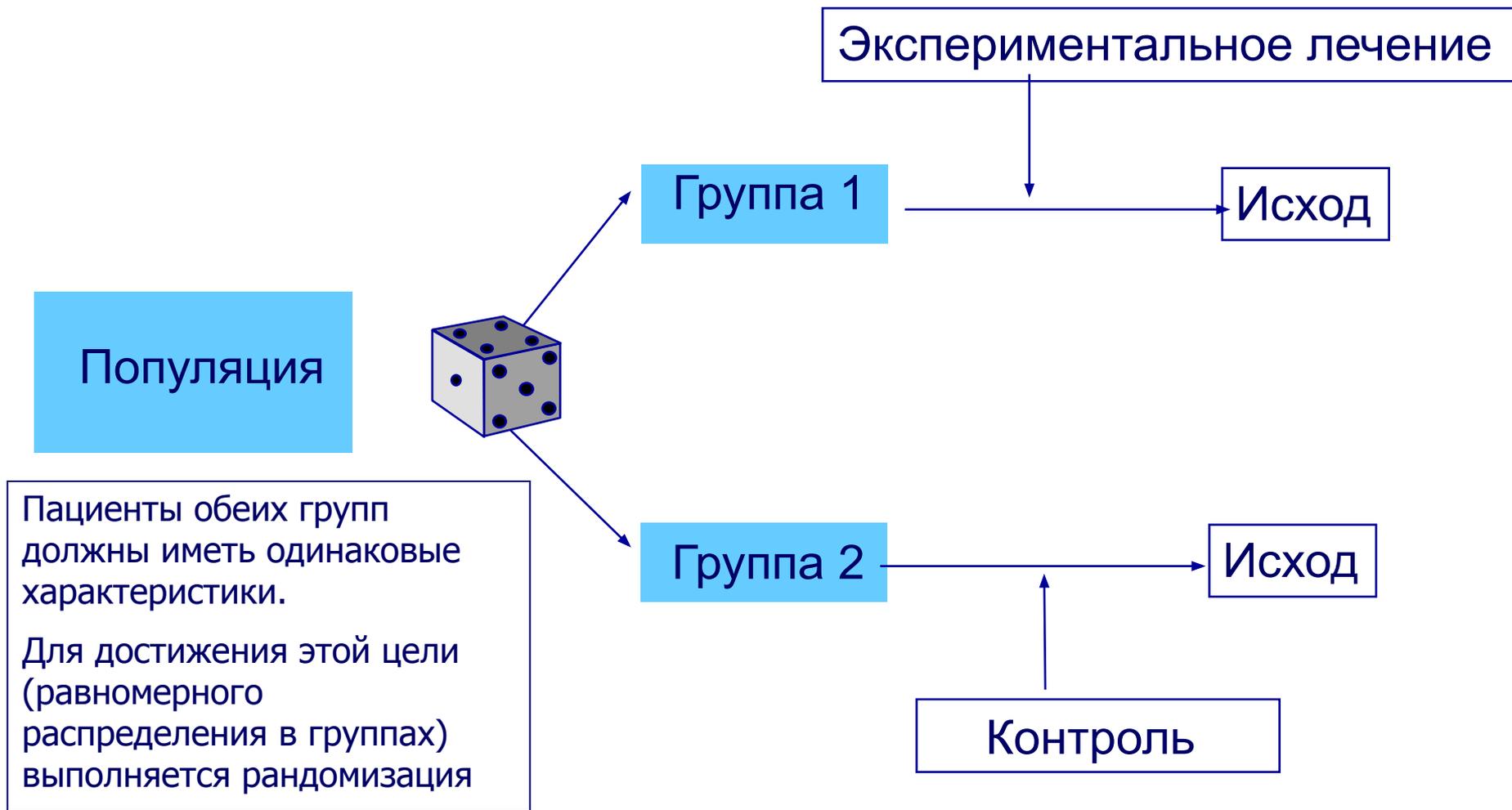
Типы исследований



Иерархия доказательств



Рандомизированное контролируемое исследование



Другие важные аспекты контролируемого исследования

1) Плацебо

Используется для оценки «эффекта плацебо».

Когда плацебо не используется, есть риск переоценить истинный эффект вмешательства.

2) Маскирование и ослепление

Когда лечебное средство не маскируется, есть риск переоценить истинный эффект вмешательства.

Несколько примеров исследований (в перинатологии)

Рандомизированное контролируемое исследование по профилактике разрыва промежности во время второго периода нормальных родов

McCandish et al *Br J Obstet Gynaecol.* 1998

Дает ли положительный результат для женщины с преэклампсией и ее ребенка применение сульфата магния? Magpie Trial: рандомизированное плацебо-контролируемое исследование

Altman et al. The Magpie Trial Collaborative Group. *Lancet* 2002

Второе обязательное мнение для снижения частоты кесаревых сечений без достаточных показаний в Латинской Америке: мультицентровое рандомизированное контролируемое исследование

Althabe et al *Lancet* 2004

Примеры исследований (помощь новорожденным)

Реанимация новорожденных с асфиксией с использованием комнатного воздуха или кислорода: международное контролируемое исследование Resair 2

Saugstad et al *Pediatrics*. 1998

Орофарингальная и назофарингеальная аспирация мекония через верхние дыхательные пути у новорожденных до рождения плечиков: мультицентровое рандомизированное контролируемое исследование.

Vain et al *Lancet* 2004

Респираторный дистресс-синдром новорожденных после повторного воздействия антенатальных кортикостероидов: рандомизированное контролируемое исследование. Crowther et al. Australasian Collaborative Trial of Repeat Doses of Steroids (ACTORDS)

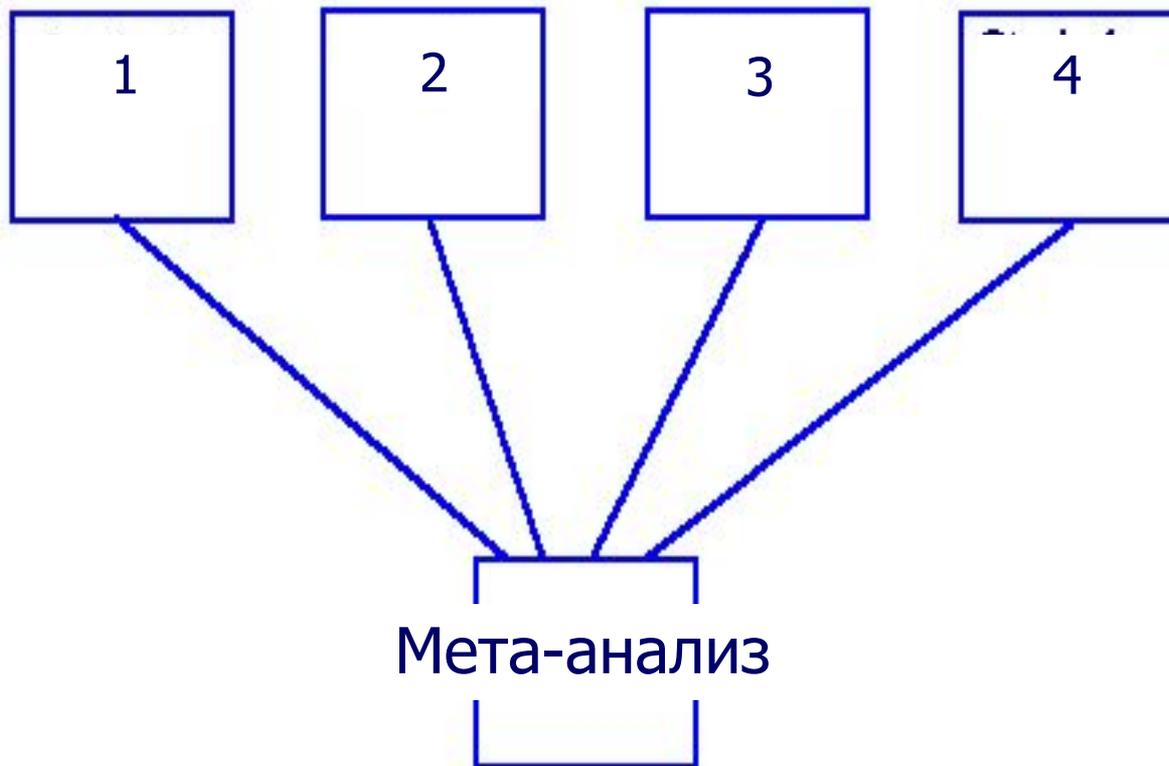
Study Group. *Lancet*. 2006

Обратите внимание, что эти исследования могут либо:



Что такое систематический обзор?

Все доступные исследования



Комбинированные
результаты

Систематический обзор и мета-анализ

Систематический обзор

1. Поиск соответствующих исследований в различных источниках (включая неопубликованные)
2. Отбор исследований для включения и оценка их силы и ограничений на основе предварительно определенных четких критериев
3. Систематический сбор данных
4. Соответствующий синтез данных

Мета-анализ

- Результаты отдельных исследований объединяют для получения **общей статистики**.



The Cochrane Collaboration

Trusted evidence. Informed decisions. Better health.

to *The Cochrane Library*

Home

About us

Cochrane Reviews

News & Events

Training

Multimedia

Contact

Community



Cochrane Opportunities

Special Announcement

Healthcare Headlines

Game Changers Initiative

Cochrane opens the stage to innovators with Game Changer ideas.

Cochrane in the News

THE INDIAN NEW
INDIAN EXPRESS

Monday, March 17, 2014 01:21 PM

India to Host First International Cochrane Conference

By V Narasimhan - HYDRABAD | Published: 14th March 2014 07:37 AM
Last Updated: 14th March 2014 07:37 AM

Evidence-based medicine, the practice of medicine based on high-quality, relevant and up-to-date synthesised research evidence, is set to get a boost in the region with the 22nd International Cochrane Colloquium to be held for the first time in the country in Hyderabad in September.

According to Dr Pratap Tharyan, director of the South Asian Cochrane Network and Centre functioning at the Christian Medical College here, The Cochrane Collaboration, a not-for-profit, global, independent network of health practitioners, researchers, patient advocates and others, promoting evidence-based medicine, is holding the conference.

The theme of this year's colloquium is 'Evidence-informed public health: opportunities and

The New Indian Express announces the 2014 Cochrane Colloquium in Hyderabad.

1 of 306 >>

All stories



Access Cochrane evidence

English | | Hrvatski | Français | Português | Español

We provide a full range of resources for health care decision making

New and noteworthy Cochrane Reviews

Latest news



**Chief Specialist
Scientist, South African
Cochrane Centre...**

19 Mar 2014 - 09:52

Annual Colloquium



22nd COCHRANE COLLOQUIUM
Evidence-Informed Public Health:
Opportunities and Challenges
Hyderabad International Convention Centre
Hyderabad, India
2014
September 21 - 26

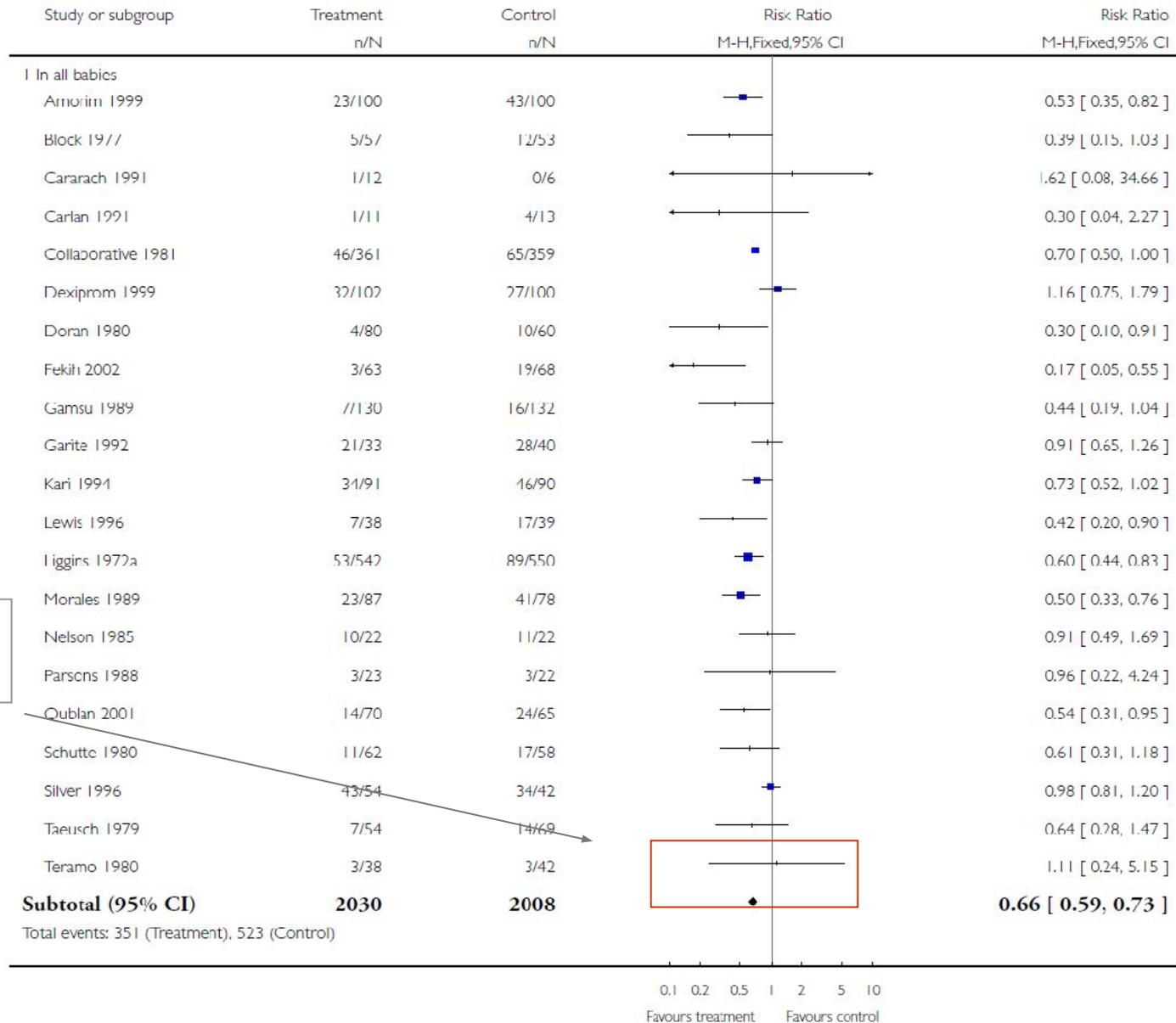


22nd Cochrane Colloquium

<http://www.cochrane.org/>

Применение антенатальных кортикостероидов для созревания развития легких плода у женщин с риском преждевременных родов (обзор)

Исход-1: респираторный дистресс-синдром

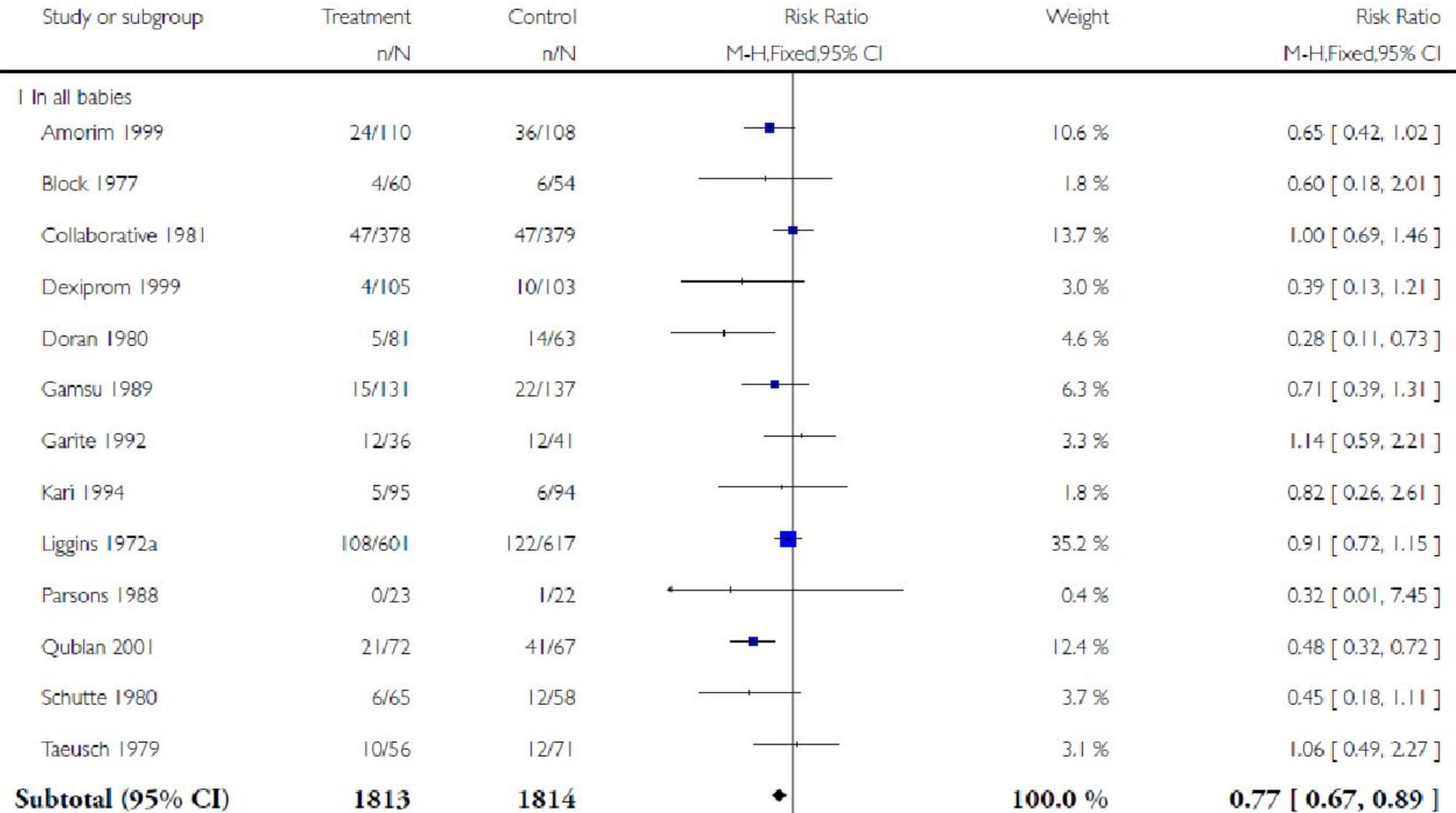


Доверительные интервалы

Применение антенатальных кортикостероидов для созревания развития легких плода у женщин с риском преждевременных родов (обзор)



Исход-2: гибель плода и новорожденного



Total events: 261 (Treatment), 341 (Control)

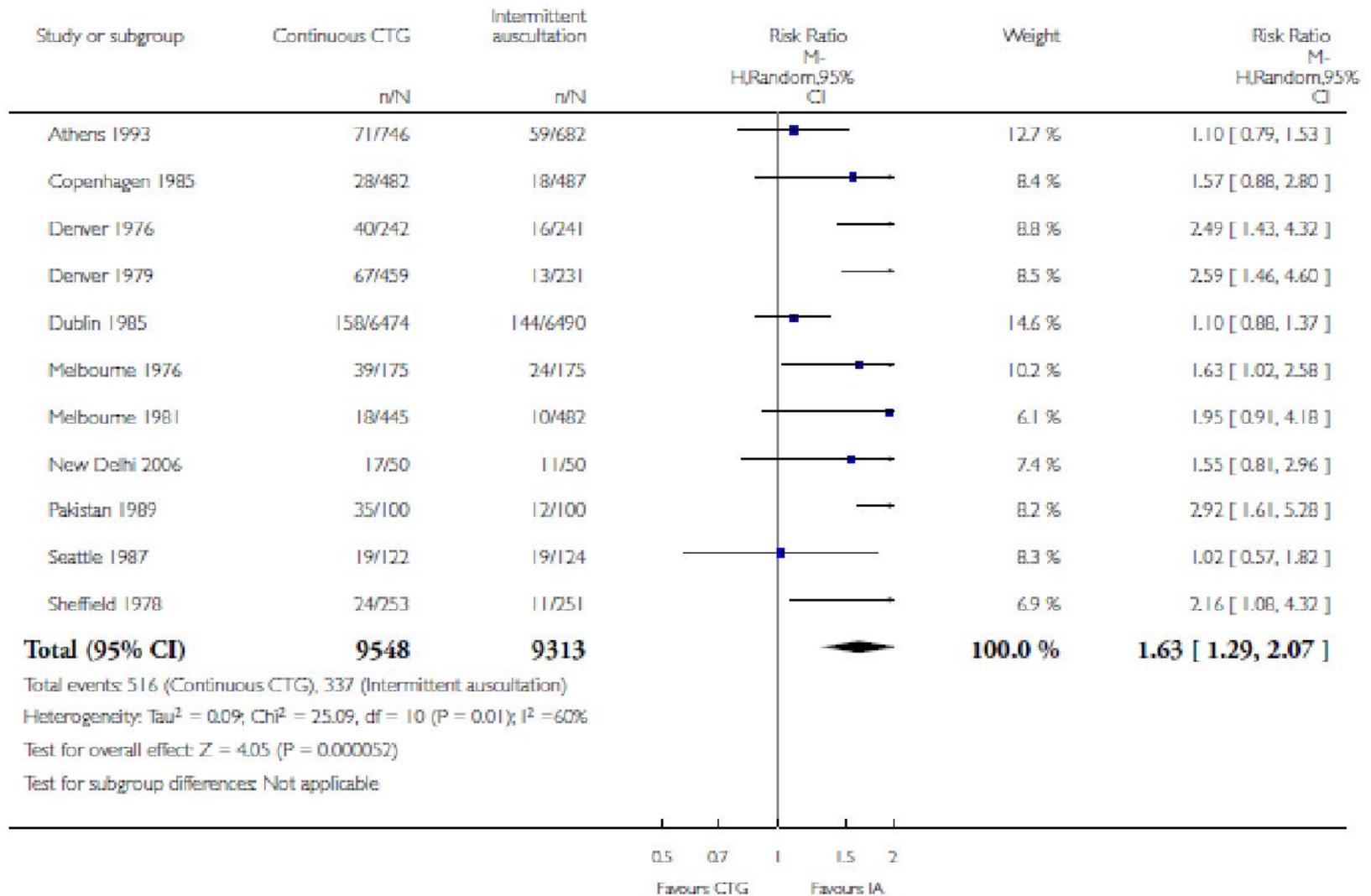
Heterogeneity: $\text{Chi}^2 = 19.21$, $\text{df} = 12$ ($P = 0.08$); $I^2 = 38\%$

Длительная кардиотокография (КТГ) как форма электронного мониторинга плода для оценки состояния плода во время родов (обзор)

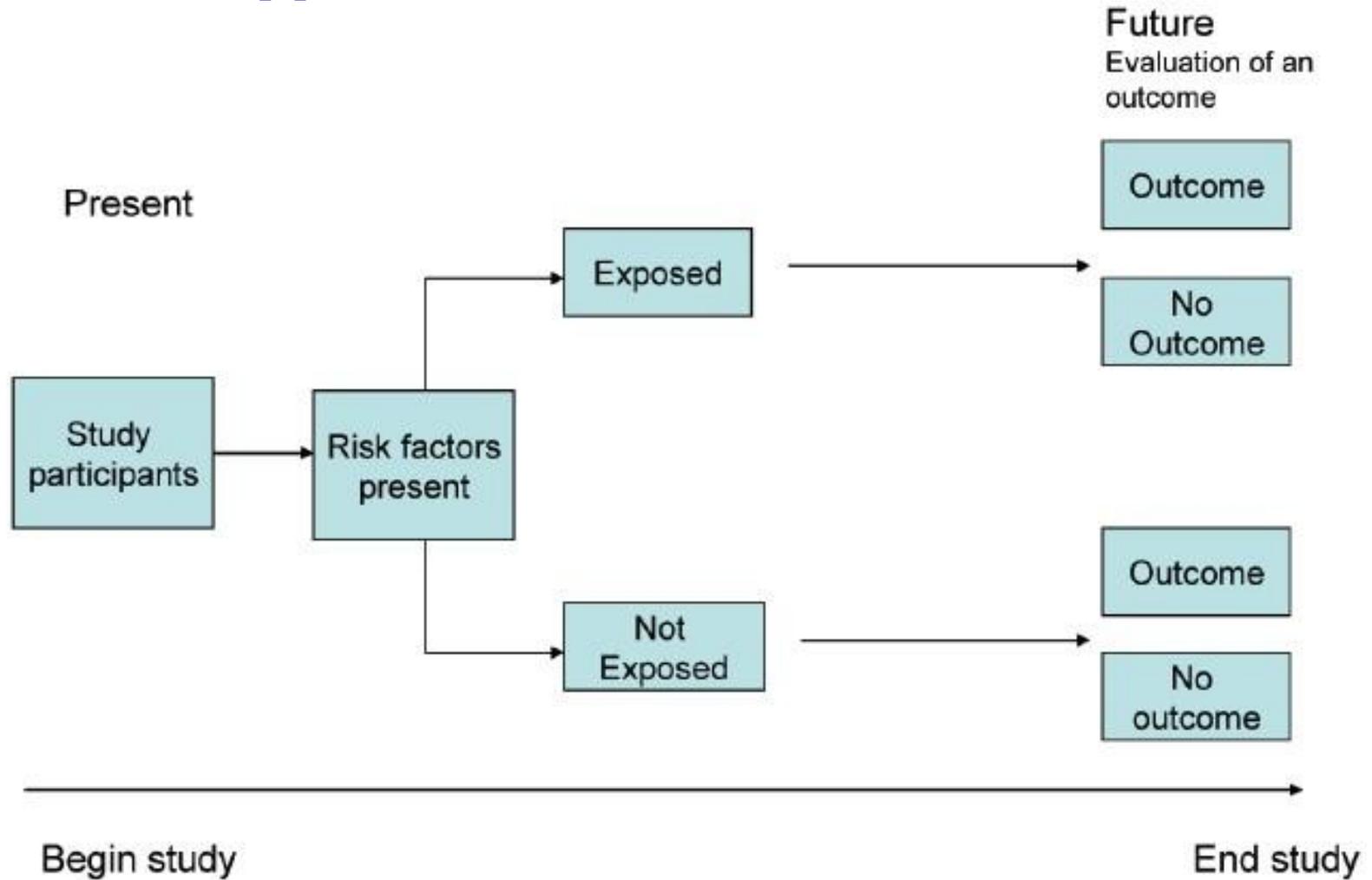


THE COCHRANE
COLLABORATION®

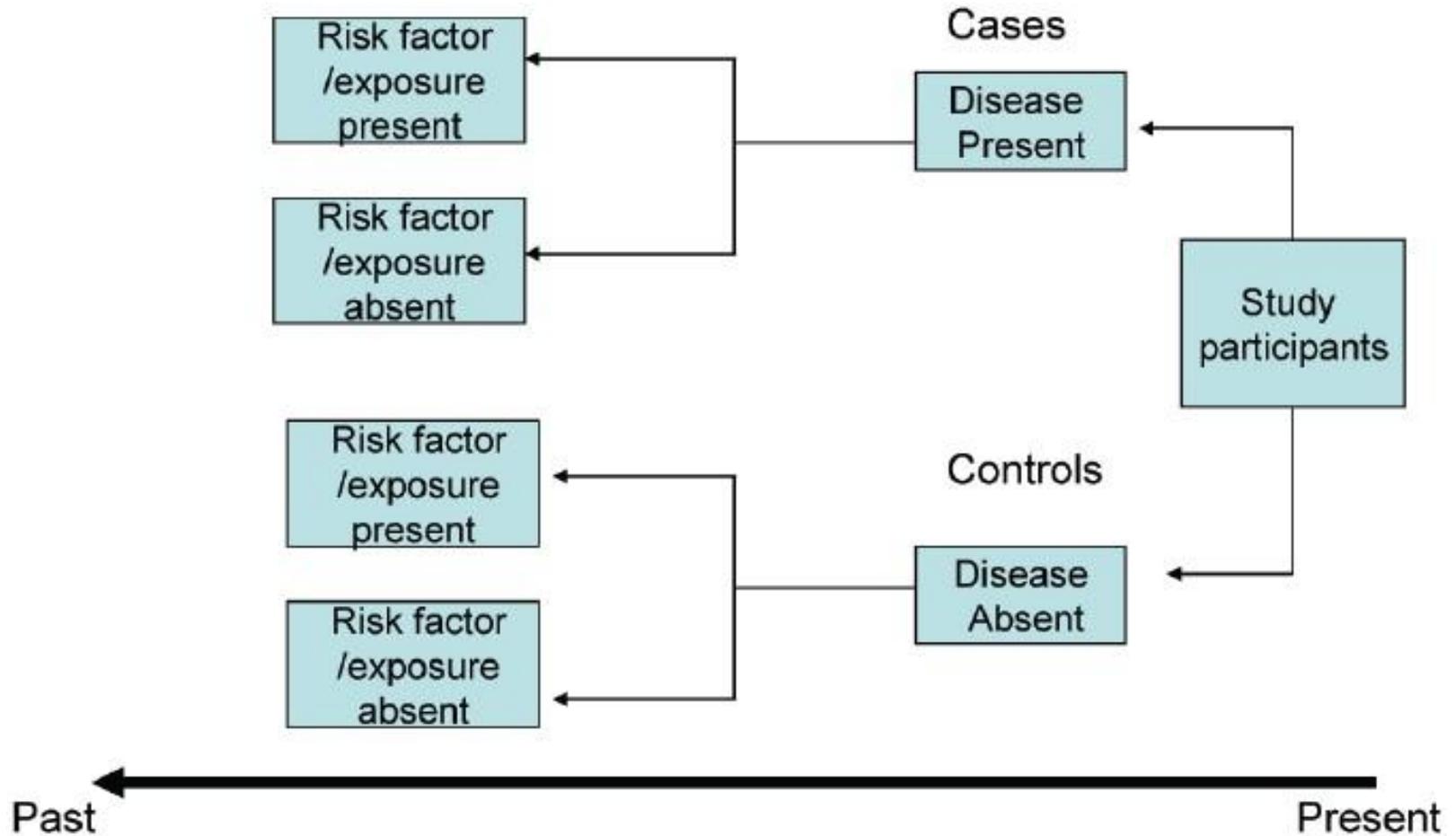
Исход-3: кесарево сечение



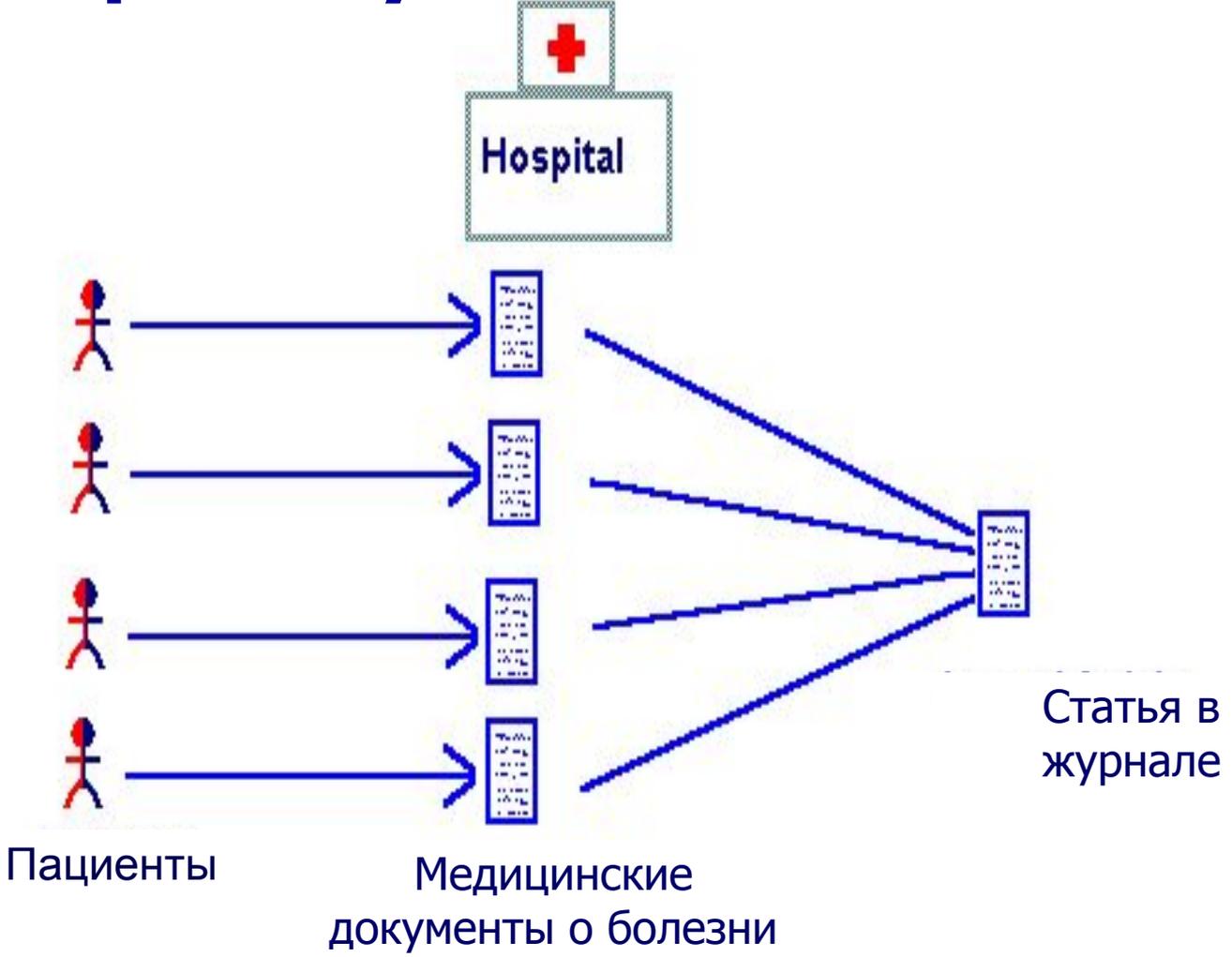
Проспективное когортное исследование



Исследование «случай-контроль»



Описание клинического случая или серии случаев



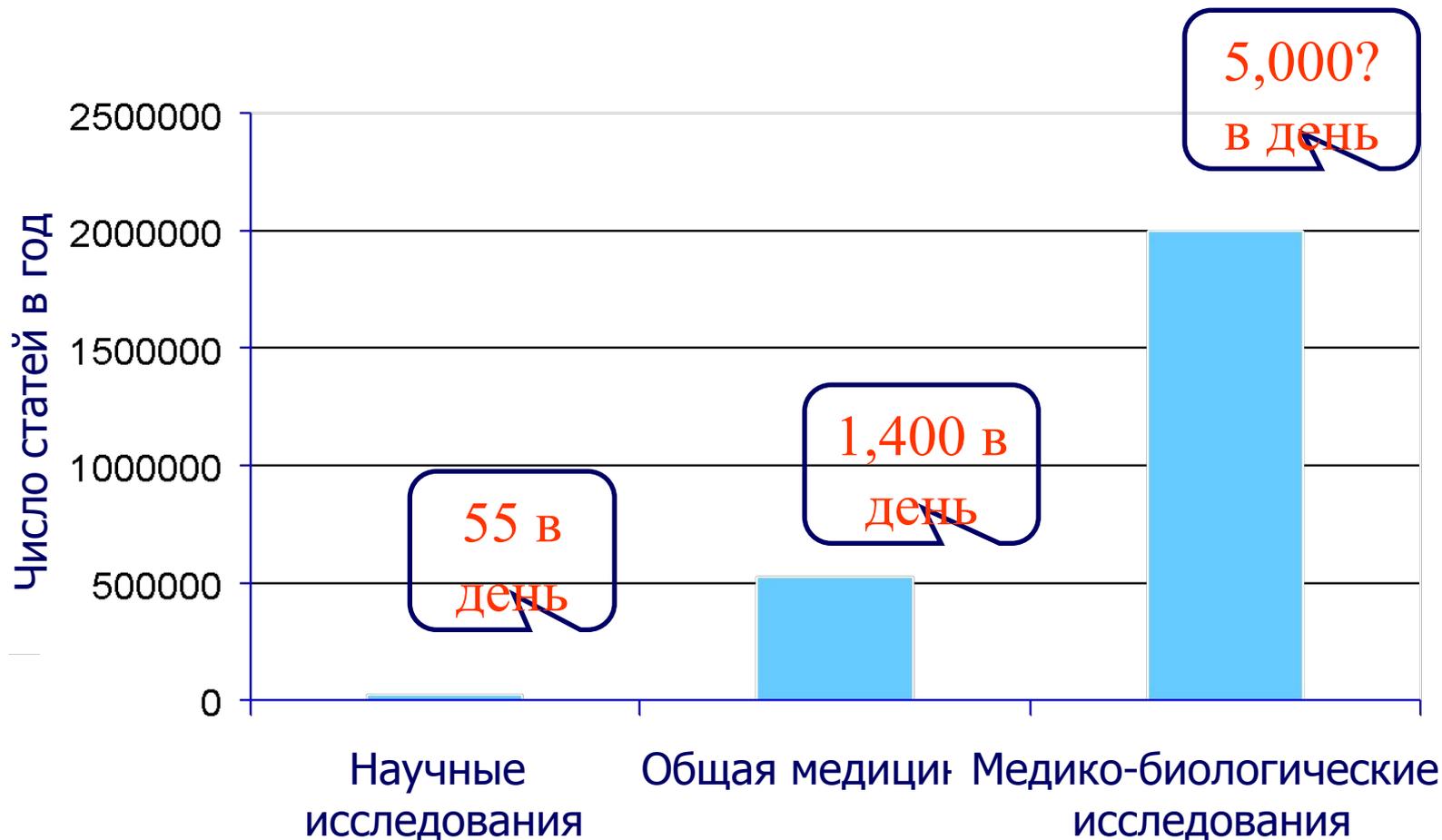
**Доступ к научной литературе и
информационным ресурсам для
медицинских работников**

Медицинская литература

“Медицинскую литературу можно сравнить с джунглями: она быстро растёт, полна мертвых деревьев, кое-где в ней прячутся сокровища, а кое-где - пауки и змеи.”

Peter Morgan,
Scientific Editor, Canadian Medical Association

Регулярный обзор медицинской литературы



Adapted from Enkin
2000

Ресурсы для работников здравоохранения

- Руководства ВОЗ
- Библиотека репродуктивного здоровья (WHO-RHL)
- Руководства из других источников
- PubMed
- Кокрановская библиотека
- Научные журналы
- И другие

Упражнение 2: дискуссия в группе

- Какие источники доказательств доступны на вашем рабочем месте?
 - Доступ в Интернет?
 - Доступ к научным журналам?
 - Другие источники?
- Можно ли улучшить доступ?

RHL The WHO Reproductive Health Library

- [RHL home](#)

- [Adolescent sexual and reproductive health](#)

- [Fertility regulation](#)

- [Gynaecology, infertility and cancers](#)

- [HIV](#)

- [Improving clinical practice](#)

- [Newborn health](#)

- [Pregnancy and childbirth](#)

- [Sexually transmitted infections](#)

New in RHL

Treatment for primary postpartum haemorrhage



Current evidence suggests that oxytocin infusion is more effective and causes fewer side-effects than misoprostol for the treatment of postpartum haemorrhage.

Motivational interviewing for improving outcomes in youth living with HIV



Motivational interviewing may help young people living with HIV to reduce short-term viral loads, unprotected intercourse and alcohol use.

Intermittent iron supplementation for reducing anaemia and its associated impairments in menstruating women



Intermittent oral iron supplementation can be a good alternative for treatment or prevention of anaemia in women in whom daily supplementation is not feasible

Prophylactic interventions after delivery of placenta for reducing bleeding

Resources

Guidelines

Health-care practice guidance from WHO and other institutions

— [See guidelines](#)

Methodological resources

Methodological and education resources for improved understanding of the concepts and discussions related to generation of best evidence

— [See list of resources](#)

Videos



A set of training videos to help clinicians master details of manual or surgical procedures

— [See videos](#)

Access RHL offline

Available for iPad, Android, PC and Apple computers, the RHL app allows you to access the entire library offline

— [Download the app](#)

— [What is RHL?](#)

<http://apps.who.int/rhl/en/>

БРЗ Библиотека репродуктивного здоровья ВОЗ

Поиск

[Главная страница БРЗ](#)

[Сексуальное и репродуктивное здоровье подростков](#)

[Регулирование фертильности](#)

[Гинекология, бесплодие и онкогинекология](#)

[ВИЧ и СПИД](#)

[Улучшение клинической практики](#)

[Здоровье новорожденного](#)

[Беременность и роды](#)

[Инфекции, передающиеся половым путем](#)



UNICEF/Giuseppe Pirozzi

О БРЗ

Библиотека репродуктивного здоровья ВОЗ (БРЗ) является электронным журналом обзоров. БРЗ выбирает наилучшие из имеющихся научно-обоснованных данных по сексуальному и репродуктивному здоровью из Кокрановских Систематических Обзоров и представляет их в виде практических рекомендаций для клиницистов (и организаторов здравоохранения) с целью улучшения показателей здравоохранения, в особенности в развивающихся странах. Основные включения в БРЗ:

— [Дополнительная информация](#)

Сводка по эффективности

Страницы, содержащие сводку по эффективности, классифицируют все процедуры и мероприятия, оцениваемые в БРЗ на шесть категорий, в зависимости от степени их эффективности, как указано ниже.

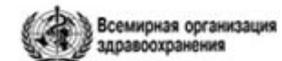
— [Дополнительная информация](#)

Учебно-методические ресурсы в доказательной медицине

Подборка учебных ресурсов по доказательной медицине в области сексуального и репродуктивного здоровья для их изучения и внедрения в практику. Она включает в себя журнальные статьи, курс принятия решений на основе данных доказательной медицины, избранные ссылки и другие материалы.

Полезные ссылки

- [НИРЗ](#)
Департамент ВОЗ по вопросам репродуктивного здоровья и научных исследований в этой сфере
- [Кокрановское Сотрудничество](#)

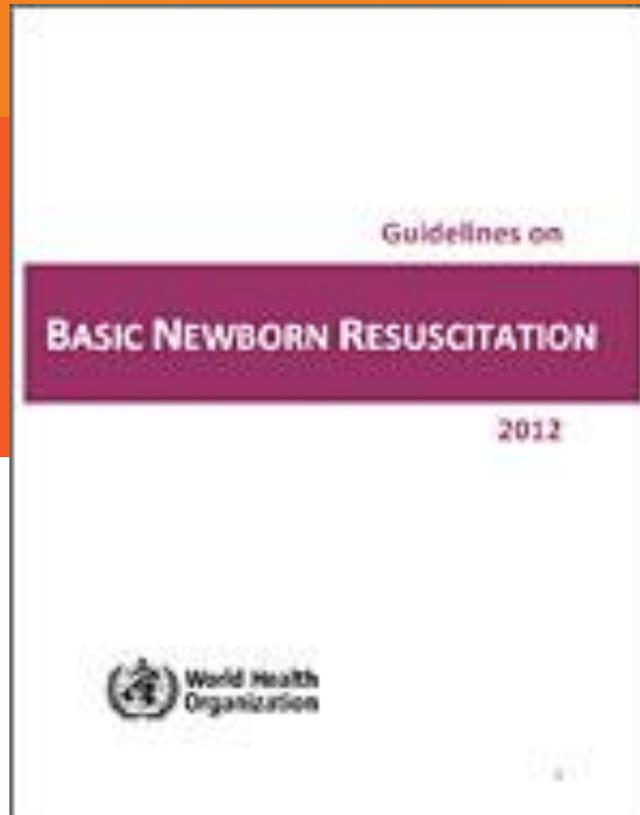


<http://apps.who.int/rhl/ru/index.html>

Примеры руководств ВОЗ, основанных на доказательствах

WHO recommendations for the prevention and treatment of postpartum haemorrhage

Evidence base



WHO recommendations for prevention and treatment of pre-eclampsia and eclampsia

Evidence base



World Health Organization



WHO recommendations for Induction of labour:

Evidence base

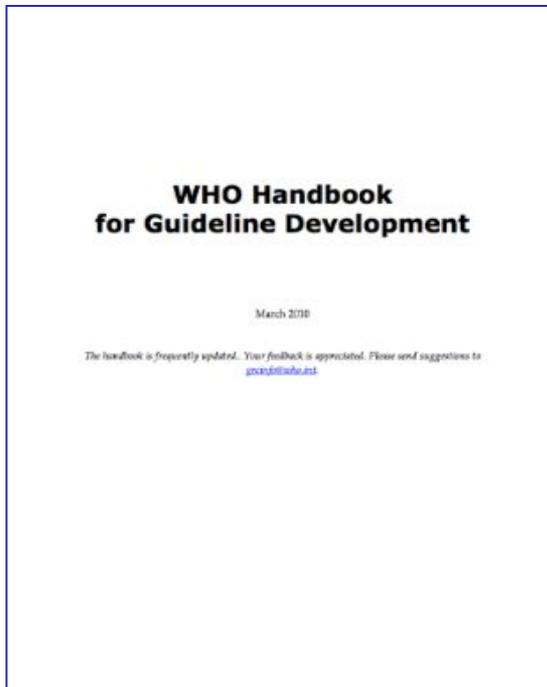


World Health Organization

Руководства ВОЗ: методы разработки

1) Стандарты

1. Пособие ВОЗ
2. Кокрановские пособия и руководства
3. GRADE (рабочая группа по разработке, оценке и экспертизе степени обоснованности клинических рекомендаций)



Руководства ВОЗ: методы разработки

2) Шаги

- Создание группы по разработке руководства
- Группа внешних экспертов и представителей заинтересованных сторон
- Декларация и разрешение конфликта интересов (COI)
- Процесс рецензирования экспертами (Peer-review), включая:
 - Рецензирование вопросов;
 - Рецензирование таблиц с доказательствами и проектов рекомендаций
 - Отслеживание записей ответов на комментарии и любых внесенных изменений
 - Обновление: каждые 2-5 лет

Руководства ВОЗ: методы разработки

3) Шаги

1. Выявление приоритетных клинических вопросов
 2. Определение приоритетных вопросов в деталях (Популяция, Вмешательство, Контроль, Исходы)
 3. Оценка и синтез всех научных доказательств (систематический обзор)
 4. Оценка качества доказательств (GRADE)
 5. Формирование рекомендаций (Сила)
 6. Формулирование потребностей в исследованиях
- + Планирование распространения и внедрения, оценки воздействия и обновления руководства
- Приблизительное время разработки одного руководства:
2 года

Руководства ВОЗ: методы разработки

4) GRADE - рабочая группа по разработке, оценке и экспертизе степени обоснованности клинических рекомендаций

- GRADE - обоснованный и систематический подход к определению качества доказательств.
- Цели GRADE :
 - помощь в предотвращении ошибок,
 - обеспечение критической оценки определения качества,
 - Помощь в распространении результатов.

Организации, использующие GRADE:

- ВОЗ, Центр по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), Cochrane, NICE, МЗ Канады, Kaiser Permanente, Clinical Evidence, BMJ, несколько научных обществ и университетов



GRADE - качество доказательств: критерии оценки



Качество док-в	Дизайн исследования	Понизить качество при наличии следующего:	Повысить качество при наличии следующего:
Высокое	Рандомизированное	Ограничения исследования: -1 серьезные -2 очень серьезные -1 Важные несоответствия Непосредственность док-в: -1 Некоторая неопределенность -2 Значительная неопределенность -1 Неточные данные -1 Высокая вероятность систематической ошибки	Сильная ассоциация: +1 сильное, вероятности искажающих факторов нет, непротиворечивые прямые док-ва +2 Очень сильные, нет весомых причин считать док-ва косвенными или невалидными +1 доказательства дозозависимого градиента +1 Все искажающие факторы ослабили бы эффект
Среднее			
Низкое	Обсервационное		
Очень низкое	Любые другие доказательства		

Руководства ВОЗ: методы разработки

5) От доказательств к рекомендациям

Аспекты, учитывающиеся в руководствах ВОЗ при трансляции доказательств в рекомендации:

- **Эффективность в сочетании с безопасностью**
- **Качество** имеющихся доказательств
- **Ценности и предпочтения**, связанные с вмешательством в различных условиях
- **Стоимость** различных имеющихся опций в различных условиях.

Доказательства необходимо поставить в контекст

- Доказательная медицина является интеграцией научных данных с клиническим опытом и потребностями пациента.

Sackett 1996



Адаптация руководств к местным условиям



Факторы, которые следует учесть:

- Местные потребности
- Доступность/организацию услуг
- Предпочтения
- Стоимость
- Доказательность!

При адаптации к местным условиям следует соблюдать основные принципы:

1. Уважать **принципы доказательности** разработки руководств
2. **Обеспечить качество** адаптированных руководств
3. **Участие** всех заинтересованных сторон
4. Ясное понимание **контекста**
5. **Прозрачная** отчетность
6. **Гибкий формат**, соответствующий потребностям и обстоятельствам

Welcome

Welcome

News

Meet the team

More about the PCG

PCG Australian Satellite

PCG Japanese Satellite

What's new

How to get involved

Our reviews

Consumer Involvement

How to propose a new Cochrane review

Resources for authors

Resources for PROTOCOLS

Resources for NEW REVIEWS

Resources for REVIEW UPDATES

Resources for referees

PCG Trials Register

Frequently asked questions

How to contact us

Welcome to the Cochrane Pregnancy and Childbirth Group.

The [Cochrane Collaboration](#) is an international not-for-profit and independent organization, dedicated to making healthcare readily available worldwide. It produces and disseminates systematic reviews of healthcare interventions and promotes the search for evidence in the form of clinical trials and other studies of interventions. The Cochrane collaboration produces high quality [systematic reviews](#) which are published monthly as part of [The Cochrane Library](#). Sub-sets of Cochrane Reviews published in The Cochrane Library are also published in the WHO [Reproductive Health Library](#).

The Pregnancy and Childbirth is one of 53 [Cochrane Review Groups](#) and was the first group to be formed. Our group prepares and maintains Cochrane systematic reviews of interventions that relate to pregnancy and childbirth, and up to 30 days following childbirth, as well as lactation. We maintain a comprehensive [database of all randomised controlled trials](#) that relate to our group. We have also produced a [Cochrane Pocketbook](#) which allows doctors, midwives



Search

Related Resources

What is a [Cochrane systematic review](#)?

What is [evidence based medicine and health care](#)?

Impact Factor 2012

The 2012 Impact Factor for the Cochrane Database of Systematic Reviews is 5.703!

Products

A Cochrane Pocketbook :
Pregnancy and
Childbirth
[Click here to buy the](#)



<http://pregnancy.cochrane.org/>

NICE Guidance

Latest guidance

[QS57 Neonatal jaundice](#)

[QS55 Children and young people with cancer](#)

[QS56 Metastatic spinal cord compression](#)

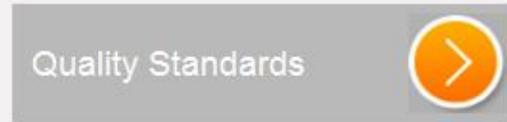
[Find guidance](#)

[About NICE guidance](#)

[View the latest guidance](#)

Quality standards

NICE quality standards are a set of specific, concise statements that act as markers of high quality, cost effective patient care, covering the treatment and prevention of different diseases and conditions.



417

Interventional procedures

306

Technology appraisals

186

Clinical guidelines

50

Public health guidance

About NICE

News and comment

NICE Guidance

NICE Pathways

Into practice

Evidence Search

Patients and the public

Medicines and prescribing

Consultations

<http://www.nice.org.uk>

http://www.ncbi.nlm.nih.gov

Home - PubMed - NCBI

NCBI Resources How To

Sign in to NCBI

PubMed.gov
US National Library of Medicine
National Institutes of Health

PubMed

Search

Advanced

Help



PubMed

PubMed comprises more than 23 million citations for biomedical literature from MEDLINE, life science journals, and online books. Citations may include links to full-text content from PubMed Central and publisher web sites.



More

Using PubMed

[PubMed Quick Start Guide](#)

[Full Text Articles](#)

[PubMed FAQs](#)

[PubMed Tutorials](#)

[New and Noteworthy](#)

PubMed Tools

[PubMed Mobile](#)

[Single Citation Matcher](#)

[Batch Citation Matcher](#)

[Clinical Queries](#)

[Topic-Specific Queries](#)

More Resources

[MeSH Database](#)

[Journals in NCBI Databases](#)

[Clinical Trials](#)

[E-Utilities](#)

[LinkOut](#)

You are here: NCBI > Literature > PubMed

Write to the Help Desk

GETTING STARTED

[NCBI Education](#)
[NCBI Help Manual](#)

RESOURCES

[Chemicals & Bioassays](#)
[Data & Software](#)

POPULAR

[PubMed](#)
[Bookshelf](#)

FEATURED

[Genetic Testing Registry](#)
[PubMed Health](#)

NCBI INFORMATION

[About NCBI](#)
[Research at NCBI](#)

Упражнение 3

Шаг 1. Разделитесь на небольшие команды в соответствии со специальностью

Шаг 2. Составьте список последних 10 клинических случаев, с которыми вы столкнулись, в соответствии с диагнозом (2 минуты)

Шаг 3. Составьте список руководств, которые, как вы думаете, доступны в вашем отделении – они покрывают все ситуации в вашем первом списке? (5 минут)

Обсудите (все вместе):

- Все ли руководства, которые вам нужны, легкодоступны в вашем отделении?
- Обсудите местную систему разработки национальных руководств и местных протоколов
- Если руководства доступны, используются ли они?

Проблема трансляции доказательств и знаний в практику

Преамбула: Медицина - развивающаяся наука

“Половина из того, чему вас учили в медицинской школе, либо окажется в корне неверным, либо устареет в течение пяти лет после того, как вы ее окончите;
проблема в том, что никто не может сказать, какая именно это будет половина...”

Dave Sackett,
Глава центра доказательной медицины в Оксфорде

Доказательная медицина

Две составляющих:

1. Обеспечить выполнение вмешательств с доказанной эффективностью и безопасностью
2. Избегать осуществления вмешательств, эффективность и безопасность которых не доказана

Историческая перспектива(1)

Два примера вмешательств, которые некогда входили в общепринятую практику, но позднее были признаны вредными:

■ Ретролентальная фиброплазия

- Более 10,000 детей ослепли (1942-1954) в результате воздействия высоких концентраций кислорода

Silverman 1980

■ Талидомид

- Синтезирован в 1954 году
- Появился на рынке в 1957 году
- Назначался женщинам для предупреждения утренней тошноты
- В результате - эпидемия фокомелии
- Это привело к созданию современного фармакологического надзора

Franks 2004

Историческая перспектива(2)

- **Диэтилстильбэстрол** появился на рынке в 1940-е годы
- Хотя клинические испытания в 1950-х показали, что он неэффективен, диэтилстильбэстрол продолжали использовать до начала 70-х, пока с его воздействием *in utero* стали связывать риск развития **аденокарциномы влагалища**.
- Считается, что около **четырёх миллионов женщин** во всем мире принимали это лекарство во время беременности.
- Самые **высокие показатели смертности от рака молочной железы** были у женщин, которые участвовали в клиническом исследовании препарата и получали более высокие дозы.

Уровень внедрения вмешательств с доказанной эффективностью все еще СЛИШКОМ НИЗОК

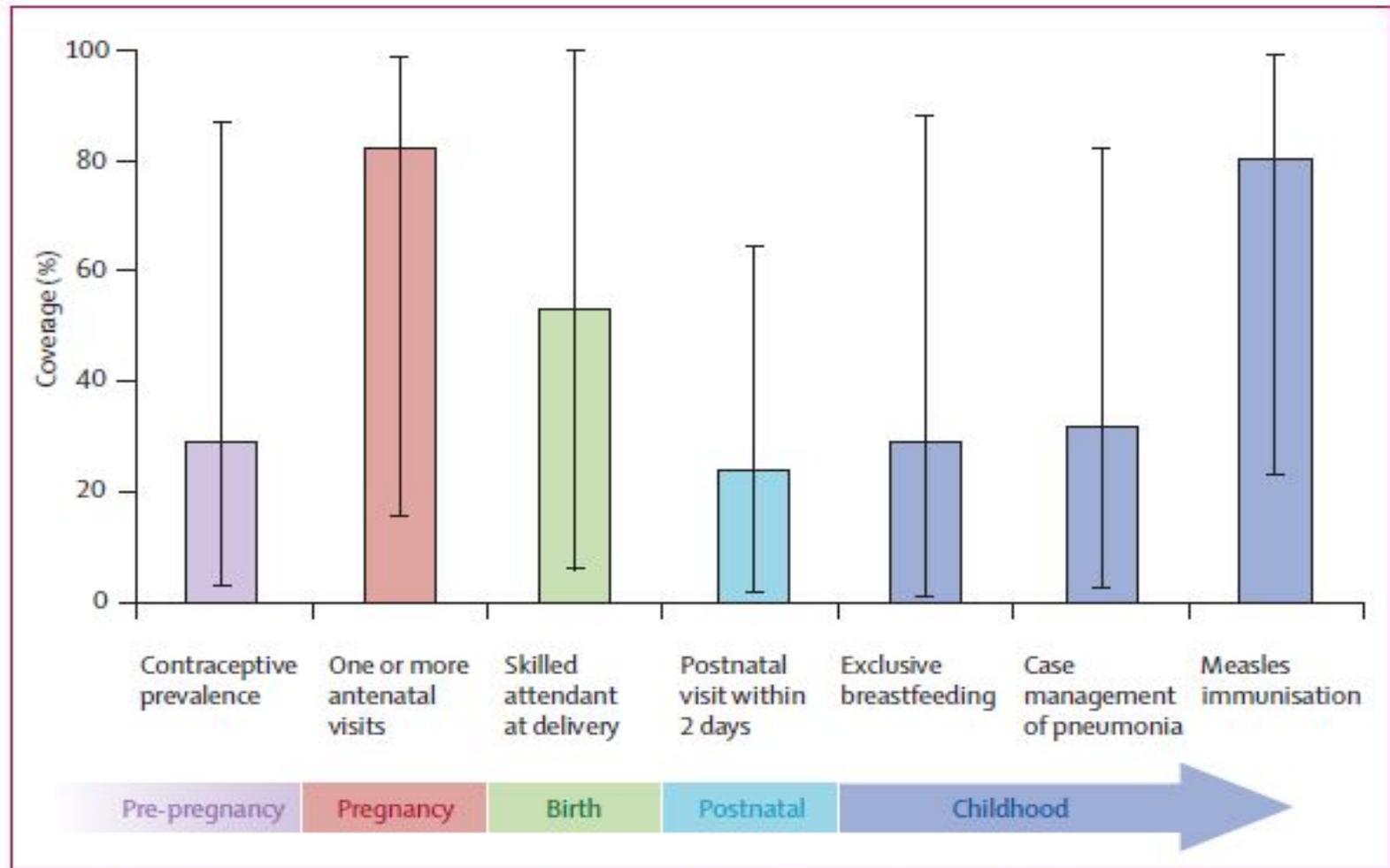
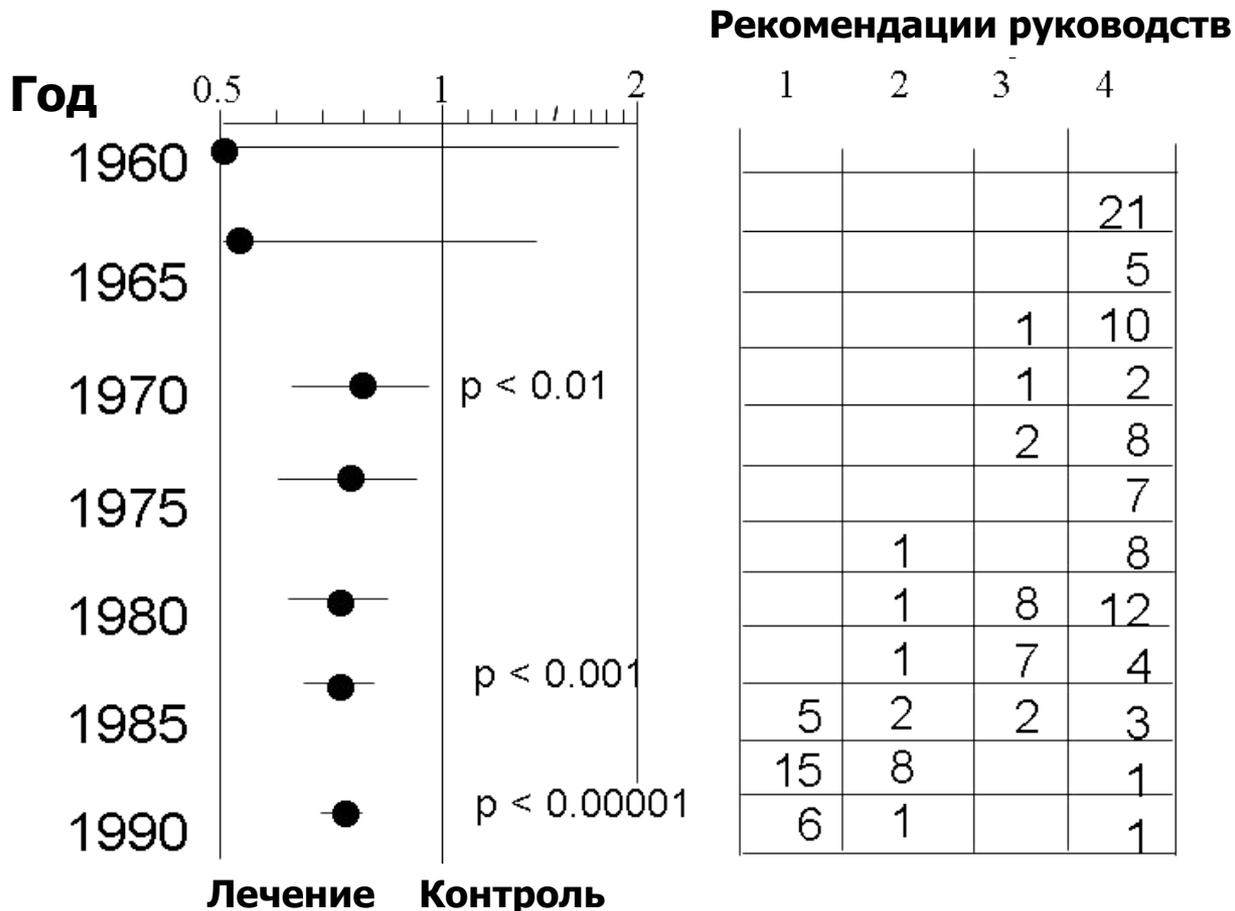


Figure 3: Coverage estimates for interventions across the continuum of care in the 68 priority countries (2000-06)

Задержка на пути от публикации до реализации



**1 – Рутинное
использование**

**2 – специфическое
использование**

**3 – экспериментальное
использование**

4 – не упоминается

Antman 1992

Барьеры для принятия новых рекомендаций/руководств/вмешательств

- Тенденция придерживаться существующих догм
- Безоговорочное подчинение авторитету
- Принятие практик без критической оценки
- Педантизм в медицинском образовании
- Ведение медицинской практики на основании неконтролируемых клинических наблюдений

Барьеры:

- ресурсы
- люди
- система

Упражнение 4: Мозговой штурм

1. Что я делаю?
2. Зачем я это делаю?
3. Достигает ли это цели?
4. Имеется ли лучший или более приемлемый способ достижения этой цели?

Заключение

- Клиническая практика должна основываться на доказательствах и учитывать потребности пациентов.
- Вопросы, на которые могут ответить исследования, включают:
 - результативность,
 - безопасность
 - эффективность (т.е. стоимость)
- Существует много источников данных доказательной медицины, включая синтез доказательств.
- Руководства ВОЗ основаны на доказательствах и находятся в свободном доступе на сайте ВОЗ.

Упражнение 5: Развитие практических навыков

- Попробуйте получить доступ к источникам доказательств