

Использование ДМ  
в практике врача.

Принципы составления  
ПКО.

# Цель лекции

- **В конце занятия, вы будете знать:**
- **Анатомию клинического вопроса (ПВСИ/РІСО)**
- **Типы клинических вопросов и выбор того дизайна исследования, которое соответствует вопросу**
- **Источники доказательств**

ДМ-практика требует  
специфических навыков:

\* Формулировать клинический  
вопросу

Искать научно обоснованные  
ответы (с учетом общего и  
специального для  
дисциплины);

\* Критически оценивать  
найденное;

\* понимать, как включить  
новые находки в практику



# Основные аспекты (этапы) доказательной медицины

1. Определить цель поиска, сформулировать задачу, составить вопросы
2. Найти лучшие обоснованные сведения для ответа на эти вопросы
3. Критически оценить выбранные доказательные сведения на предмет достоверности и полезности
4. Внедрить результаты этой оценки в клиническую практику
5. Оценить результаты проделанной работы

**Перед тем как начать,  
сформулируйте задачу**



# Перед тем как сформулировать задачу или проблему надо иметь:

- Обобщенную информацию о больном и его болезни (набор симптомов, признаков, результатов анализов, данные анамнеза болезни и жизни больного)
- Определить возможности больного
- Собрать другие сведения (какие-то публикации, статьи на эту тему, мнение старшего и более мудрого коллеги, что-то вычитанное из учебников или справочников)

# ТИПЫ ВОПРОСОВ

## «БАЗОВЫЕ»

Имеют 2 компонента

1. Ключевой вопрос  
(кто, что, где,  
когда, как)  
с глаголом
2. Заболевание или  
какой-либо аспект  
заболевания

## «ПРИКЛАДНЫЕ»

1. Подразумевают  
специфические  
знания о ведении  
больных с тем  
или иным  
заболеванием
2. Имеют 4  
компонента

## Каждый вопрос подразумевает дизайн исследования и доказательство

Вопрос	дизайн исследования
Диагностика	Одномоментное исследование
Распространенность	Одномоментное исследование
Частота возникновения новых случаев (заболеваний/исходов)	Когортное исследование
Риск	Когортное исследование Исследование случай-контроль
Прогнозирование	Когортное исследование
Лечение	Клиническое исследование
Профилактика	Когортное исследование
Причина	Когортное исследование Исследование случай-контроль

# Анатомия хорошо сформулированного клинического вопроса (ПВСИ/РІСО)

1. **Patient** - Пациент или Проблема
2. **Intervention** - Вмешательство, прогноз
3. **Comparison** - Сравнение
4. **Outcome** – Исход

**Tq** (тип вопроса)– type of question

**Ts** (тип исследования)– type of study

# Врач–пациент–клинический случай (модель) 1

- *Пациент* 1. Клиническая проблема / вопрос, адресованный врачу
- *Вопрос* 2. Построение клинического вопроса на основании данного случая, который позволит получить ответ
- *Ресурсы* 3. Определить необходимые ресурс(ы) и провести поиск

# Врач–пациент–клинический случай (модель) 2

- *Оценка* 4. Оценить достоверность полученных доказательств и клинической эффективности
- *Пациент* 5. Возврат к пациенту/ клинической проблеме – сопоставление полученных доказательств с клиническими данными, желанием пациента и применение результатов на практике
- *Самооценка* 6. Оценить результаты совместно с пациентом

## Клинический случай в ДМ: пример (1)

*Интерн из отделения терапии просит у Вас совета по поводу выписки пациентки. Это пожилая женщина 73-х лет с гипертонией и тяжелой застойной сердечной недостаточностью. В среду вечером она была доставлена по скорой помощи в отделение в результате ухудшения состояния и болями за грудиной. После осмотра врача и экспресс-диагностики, была назначена терапия диуретиками (в/в, капельно), которая привела к улучшению состояния. По заключению лечащего врача и консультантов она может быть выписана под наблюдение лечащего врача.*

## Клинический случай в ДМ: пример (2)

- Вы согласны и уже собираетесь уходить, но интерн задает еще один вопрос. Общий ан. мочи, взятый при поступлении, показал единичные лейкоциты в п/з и бактерии. При посеве, выявлена *E. Coli*. Пациентка жалоб не предъявляет, но учитывая ее анамнез и настоящее состояние, интерн предлагает пролечить симптом бактериурии. Вопрос к Вам заключается в том, какой бы Вы антибиотик предпочли в этом случае, выписывая ее домой.
- **Вы не можете сразу ответить, подтвердив данными, как влияет прием антибиотиков у подобной группы пациентов на заболеваемость и смертность.**

Должен ли я  
назначать  
Антибиотик?



**Какой клинический вопрос  
ставит перед собой доктор?**

# Анатомия хорошо сформулированного клинического вопроса

1. Пациент или проблема (как бы мы описали группу пациентов, сходную с моим?)  
релевантность группы...
2. Вмешательство, прогноз (какое вмешательство я рассматриваю?)  
стратегия ведения, диагностический тест, величина эффекта препарата, хирургической процедуры, дозы препарата...
3. Сравнение (какое альтернативное вмешательство необходимо для сравнения с мною рассматриваемым?)  
контрольная или альтернативная стратегия, тест, доза препарата...
4. Исход (какой исход я ожидаю?)  
характерные для эффектов, в которых мы заинтересованы...

# Структура вопроса (схема)



# Клинический вопрос должен состоять из следующих

## КОМПОНЕНТОВ:

- Определите точно о ком этот вопрос (т.е. спросите себя, как бы я описал группу пациентов, подобных моему).
- Затем определите, какое вмешательство вы рассматриваете для назначения этому пациенту (например, лекарство)
- С каким вмешательством вы бы хотели его сравнить (например, плацебо или стандартной современной терапией)
- Наконец, определите желательный (или нежелательный) исход (например, снижение смертности, повышение качества жизни, общее уменьшение затрат и т.д.)

*Sackett et al., 2000<sup>17</sup>*

# Наш вопрос будет выглядеть так:

**У пациентов  
с асимптоматической  
бактериурией,  
приведет ли назначение  
антибиотикотерапии к  
снижению заболеваемости  
или смертности?**



# Типы клинических вопросов

## Наиболее распространенные типы клинических вопросов:

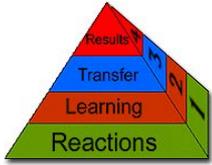
- **диагноз**
  - » дифф. диагноз
  - » диагностические тесты
- **терапия**
- **прогноз**
- **ущерб/этиология**

## Другие типы клинических вопросов:

- **клинические исследования, анализы**
- **профилактика**
- **анализ стоимости**

***Какой дизайн исследования  
наиболее точно соответствует  
типу поставленного вопроса?***





# Критерий качества

## Стандарты качества клинических исследований

Вид исследования (клинического испытания)	«Золотой стандарт»
Эффективность лечения	Двойное слепое рандомизированное контролируемое клиническое испытание
Прогноз заболевания	Проспективное когортное исследование с длительным прослеживанием результатов
Эффективность диагностического метода	Независимое слепое сравнение с референтным тестом и последующей проверкой на другой группе больных
Этиология/вред	Когортное исследование или исследование типа «случай-контроль» с объективной оценкой исходов

# Наш вопрос будет выглядеть так:

**Популяция пациентов:** *пациенты с асимптоматической бактериурией*

**Вмешательство:** *использование антибиотиков*

**Сравнение:** *нет*

**Исход:** *снижение смертности и заболеваемости*

**Тип вопроса:** *прогноз*

**Тип исследования:** *когортные, случай-контроль*

# Поиск доказательств

- **предварительный поиск в печатных источниках**
- **суммирование (доказательные отчет - Evidence Reports, Cochrane ревью, ACP Journal Club)**
- **электронные ресурсы**
  - **электронные журналы**
  - **CD-ROM и Internet**
    - *Medline*
    - *Health Star*
    - *Регистр контролируемых исследований*

# Источники оригинальных исследований

- Журналы, материалы конференций (труды), книги
- Электронные базы данных
- Библиографические ссылки
- Регистрационные списки исследований
- Текущие публикации
- Материалы, публикуемые фармацевтическими компаниями и фирмами – производителями медицинской литературы
- Личный контакт с коллегами и исследователями

# **Оценка найденных доказательств**

- есть ли контрольные группы**
- качество рандомизации**
- расчет пациентов**
- пациенты и клиницисты  
вычислялись слепым методом**
- полученные результаты измерены  
обстоятельно и точно**

# *Консультации основанные на Доказательствах*



**Что вы мне,  
доктор,  
посоветуете?**

# Применение результатов проведенного исследования

- **Антибиотикотерапия приводит к ухудшению результатов у таких пациентов, как наш**  
**Не применять Антибиотикотерапию**



# Релевантные типы клинических исследований для стратегий поиска

## *Вопросы по Терапии*

- - лучшая стратегия поиска, представленная одним термином, для сокращения числа относящихся к теме статей

*clinical trial (publication type)*

- наилучшая стратегия до предела минимизировать число относящихся к теме статей

*randomized control trial (publication type)*

*OR drug therapy (subheading)*

*OR therapeutic use (subheading)*

*OR all random: (textword)*

- наилучшая из возможных стратегий, отбирающая наиболее релевантные и качественные статьи

*double blind: (textword)*

*OR placebo: (textword)*

# Вопросы

## Диагностики

### *Вопросы Диагностики*

- лучшая стратегия поиска, представленная одним термином **sensitivity: (textword)**

- наилучшая стратегия до предела минимизировать число относящихся к теме статей

**explode sensitivity and specificity (MeSH)**

**OR all sensitivity (textword)**

**OR diagnosis (pre-exploded subheading)**

**OR diagnostic use (subheading)**

**OR specificity (textword)**

- стратегия, отбирающая наиболее релевантные статьи

**explode sensitivity and specificity (MeSH)**

**OR predictive value (textword)**

# Вопросы этиологии или ущерба\риска

- *Вопросы этиологии или ущерба*
  - лучшая стратегия поиска, представленная одним термином **risk (textword)**
  - наилучшая стратегия до предела минимизировать число относящихся к теме статей
    - explode cohort studies (MeSH)**
    - OR exp risk (MeSH)**
    - OR odds ratio (textword)**
    - OR relative risk (textword)**
    - OR case control (textword)**
  - стратегия, отбирающая наиболее релевантные статьи
    - case-control studies (MeSH)**
    - OR cohort (textword)**

# Вопросы прогноза

- *Вопросы прогноза*

- лучшая стратегия поиска, представленная одним термином **exp cohort studies (MeSH)**

- стратегия всесторонне охватывающая наибольшее количество ссылок

- incidence (MeSH)**

- OR exp mortality (MeSH)**

- OR follow-up studies (MeSH)**

- OR mortality (subheading)**

- OR prognosis (textword)**

- OR predict (textword)**

- OR course (textword)**

- стратегия, отбирающая наиболее релевантные статьи

- prognosis (MeSH)**

- OR survival analysis (MeSH)**

# Пример: ОРЗ, острый бронхит, простуда

- Проблема:

Большое количество принимаемых антибиотиков приводит к выработке резистентности организма к их действию (С. Нойм.)

- Причина № 1, по которой антибиотики принимают в США - ОРЗ
- 75% от общего количества антибиотиков, принимаемых в год гражданами США

# Пример: ОРЗ, острый бронхит, простуда

- **Вопрос:** Помогают ли антибиотики при лечении ОРЗ или осложнений, вызванных ОРЗ?
- **Информация:**  
[www.guidelines.gov](http://www.guidelines.gov)

# Пример: ОРЗ, острый бронхит, простуда: предыдущая практика

- Лечение такими антибиотиками, как... амоксициллин, бактрим, эритроцин
- Лечение изменений цвета мокроты
- Лечение курящих пациентов
- Ожидания пациентов

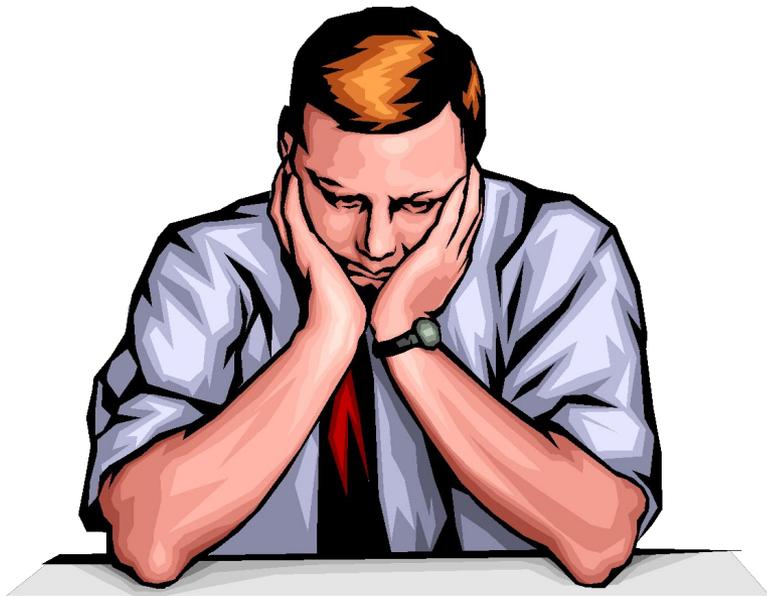
# ПРИМЕР: ОРЗ

## А что говорят НАУЧНЫЕ ФАКТЫ

- Осложнения при лечении вирусных инфекций - очень редкое явление (встречаются в основном у пожилых людей)
- Применение антибиотиков не рекомендуется
- Степень удовлетворенности пациента результатами лечения зависит от общения, а не от приема антибиотиков
- Продолжительность и интенсивность кашля снижается при использовании дозирующего альбутерольного ингалятора.

# Проблема

Как лечить больных после  
перенесенного острого инфаркта  
миокарда?



# ТИПЫ ВОПРОСОВ

## «Базовые»

- Какие изменения развиваются в миокарде при инфаркте?
- Как действуют  $\beta$ -блокаторы на ишемизированный миокард?

## «Прикладной»

- Снижает ли риск осложнений при инфаркте миокарда назначение  $\beta$ -блокаторов?

# Каждый вопрос подразумевает дизайн исследования и доказательство

- Частота  • ЧНС, когортное, распространённости
- Риск  • Когортное, случай-контроль, распространённости
- Прогноз  • Когортное, РКИ
- Лечение  • Рандомизированное испытание
- Профилактика  • Рандомизированное испытание
- Причина  • Когортное, случай-контроль, РКИ

# Формулировка вопроса. Вариант 1.

**Следует ли всем больным в  
ранний постинфарктный период  
назначать ингибиторы АПФ?**

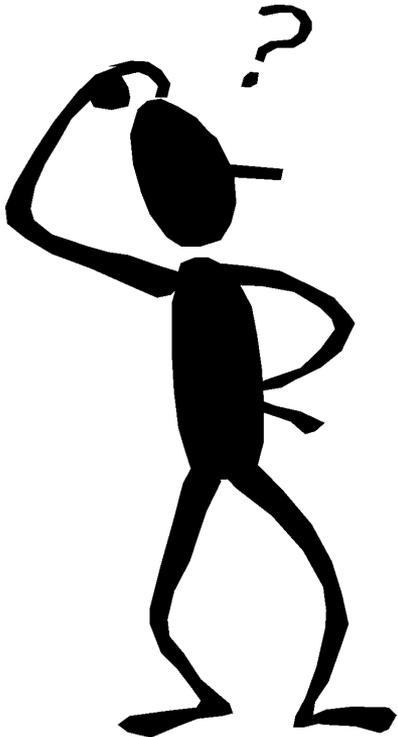


# **Недостатки 1-го варианта формулировки вопроса**

- Нет критериев оценки данного вмешательства**
- Не определена цель вмешательства**

# Формулировка вопроса. Вариант 2.

- Насколько снижает риск смерти и частоту развития повторного инфаркта миокарда назначение ингибиторов АПФ в ранний постинфарктный период?



# РІСО

**Р**- больные, перенесшие острый инфаркт миокарда

**І**- назначение ингибиторов АПФ в ранний постинфарктный период

**С**- 2 группы больных, перенесших ИМ:  
1-я группа-получают ингибиторы АПФ в первые сутки ИМ  
2-я группа –не получают ингибиторы АПФ

**О**- показатели смертности и частота риска развития повторного ИМ

# **Достоинства 2-го варианта формулировки вопроса**

- Четко сформулирована проблема и определена группа больных**
- Выбран вид вмешательства**
- Определены критерии оценки и контроля вмешательства**
- Есть конкретная цель, которую необходимо достичь при данном вмешательстве**

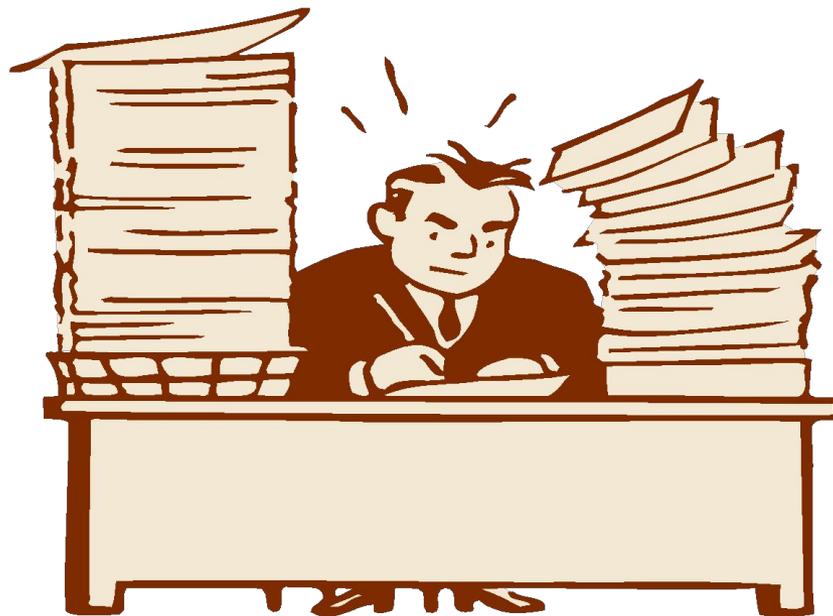
# Давайте повторим

- **Анатомию клинического вопроса (ПВСИ/РІСО)**
- **Типы клинических вопросов и выбор того дизайна исследования, которое соответствует вопросу**
- **Источники доказательств**

# Клинический вопрос



**ПОИСК**



СНАЧЕВОЗАРНИМАНИЕ!