

Медицина, основанная на доказательствах.

Виды доказательств.

Систематизированные обзоры и мета-анализ.

Клиническая фармакоэкономика.

**Оценка экономической эффективности
лекарственных средств.**

Оценка методик лечения

Лекция

по клинической фармакологии

для студентов 5 курса

I медицинского факультета

Медицина, основанная на доказательствах –

«доказательная медицина» -

**это использование результатов лучших
клинических исследований ЛС для выбора
лечения конкретного пациента**

Доказательная



Медицина



Причины появления доказательной медицины

1. Увеличение объема и доступа к научной информации с помощью интернета, что создает необходимость в анализе, обобщении имеющейся информации и представлении ее в виде, доступном для врачей и научных работников.

2. Нехватка средств, связанная с ростом расходов на здравоохранение вследствие появления новых и дорогих методов лечения и лекарственных препаратов.



Возникает необходимость в выборе дешевых препаратов с высокой эффективностью и лучшей переносимостью

- **Доказательная медицина не является новой наукой, а представляет собой новую технологию сбора, анализа и интерпретации научной информации.**
- **Принципы доказательной медицины используются в клинической практике, профилактической медицине и организации здравоохранения.**

- **Каждый врач должен знать основные принципы доказательной медицины и использовать их в своей практической работе.**
- **Все действия врача по лечению и профилактике заболеваний должны основываться на принципах доказательной медицины, а не на мнении отдельных ученых, общественных или политических деятелей.**

- **Использование принципов доказательной медицины предполагает сочетание индивидуального клинического опыта и доказательств, полученных путем анализа клинических исследований.**

Основой доказательной медицины являются клинические исследования

Клинические
исследования



Систематизированный
обзор



Мета-анализ



Клиническое
руководство
(рекомендации)

Доказательства

эффективности ЛС являются итогом проводимых клинических исследований.

Различные типы исследований имеют различную ценность –

«иерархия доказательств».

«Иерархия (ценность) доказательств»

Систематические обзоры и мета-анализы

Рандомизированные контролируемые исследования (РКИ) с определенными результатами

РКИ с неопределенными результатами

Когортные исследования

Исследования «случай – контроль»

Поперечные исследования

Сообщения о «сериях случаев»

Систематизированный (систематический) обзор – это научное исследование, материалом для которого являются результаты клинических исследований ЛС

1) Располагается на вершине иерархии доказательств.

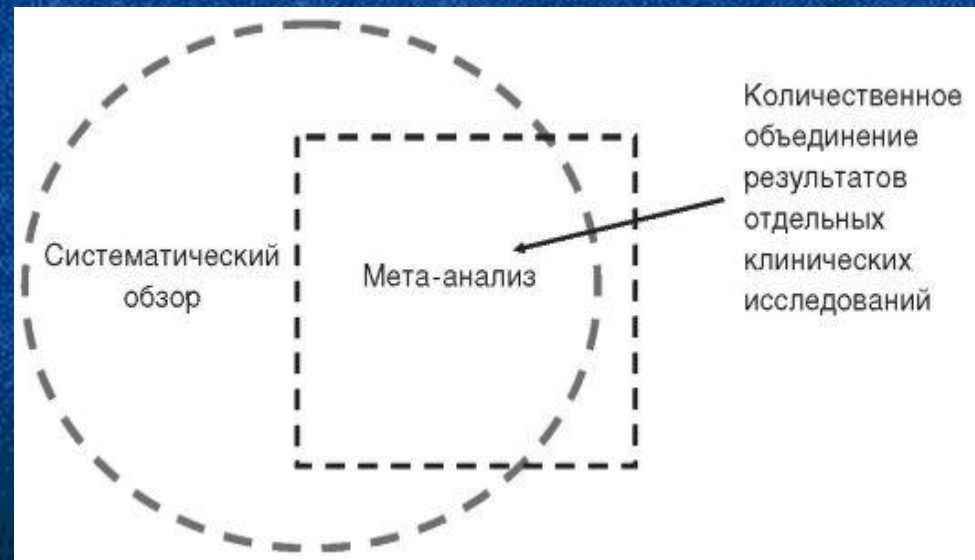
2) Составляет основу доказательной медицины.

3) Является вторичным исследованием, в котором обобщены результаты всех первичных исследований по данному клиническому вопросу.

4) Отбор исследований, включенных в систематический обзор, базируется на определенных критериях, применяемых одинаковым образом, что ограничивает вероятность систематической ошибки.

5) Четко изложены стратегия и методы поиска источников данных.

6) Количественным обобщением систематического обзора является мета-анализ.



7) Результатом систематического обзора являются научно обоснованные выводы, обеспечивающие врачей достоверной информацией для принятия решения на практике.

8) Медицинские работники, исследователи и организаторы легко получают доступ к большим объемам информации.

9) Устраняется временной разрыв между научным открытием и внедрением эффективного медицинского вмешательства.

Этапы систематизированного обзора

Планирование

- постановка конкретного клинического вопроса



Поиск информации

- электронные базы данных
- статьи
- списки литературы в различных публикациях



Отбор клинических исследований

- на основе заранее определенных критериев, изменения которых в последующем не допускаются

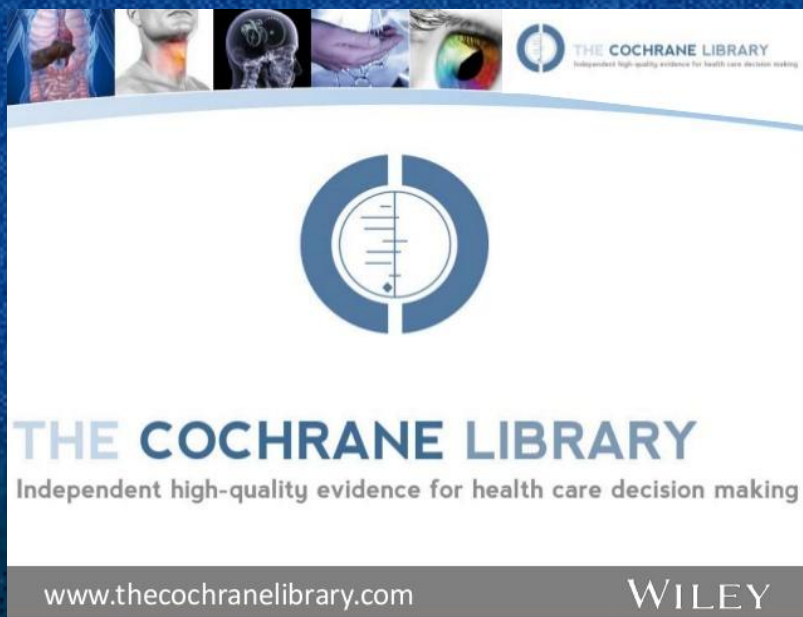
Обращение к электронным базам

MEDLINE, Best Evidence, Clinical Evidence,

EMBASE, Cochrane Library **позволяет**

осуществить быстрый и эффективный поиск

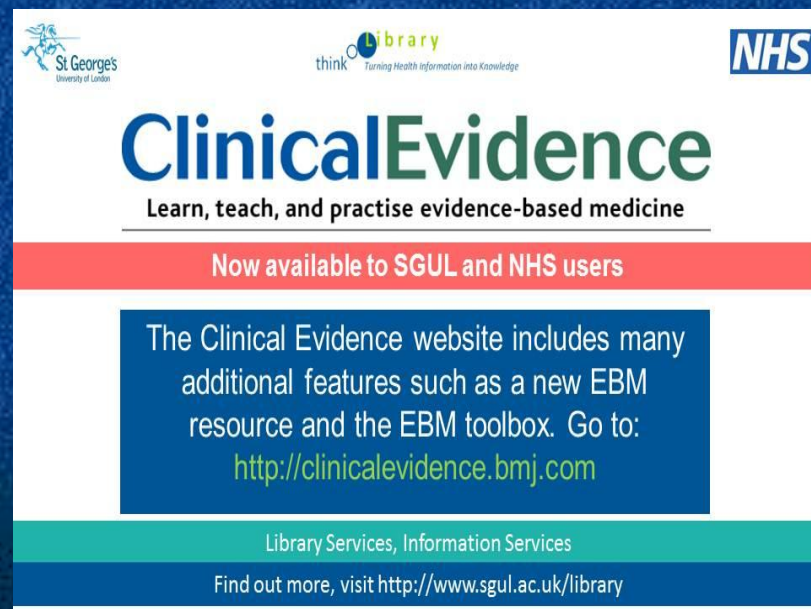
уже существующих систематических обзоров



THE COCHRANE LIBRARY
Independent high-quality evidence for health care decision making

www.thecochranelibrary.com

WILEY



St George's University of London

think Library
Turning Health information into Knowledge

NHS

ClinicalEvidence

Learn, teach, and practise evidence-based medicine

Now available to SGUL and NHS users

The Clinical Evidence website includes many additional features such as a new EBM resource and the EBM toolbox. Go to:
<http://clinicalevidence.bmj.com>

Library Services, Information Services

Find out more, visit <http://www.sgul.ac.uk/library>

Мета-анализ - это статистический метод, позволяющий объединить результаты независимых исследований, которые, по мнению исследователя, могут быть объединены

1) Используют для оценки клинической эффективности терапевтических вмешательств, для чего объединяют результаты 2 и более РКИ.

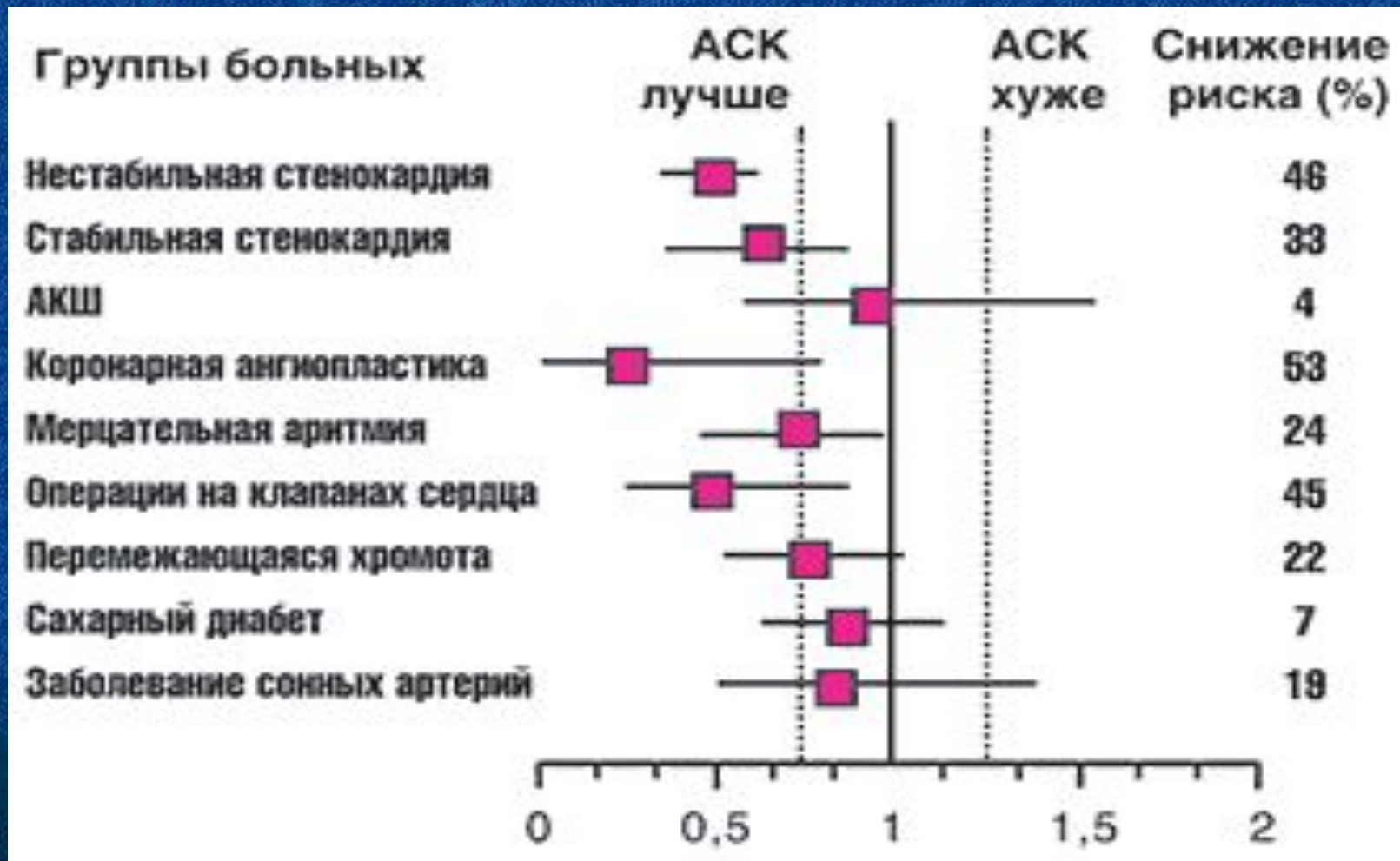
2) Позволяет дать точную оценку эффекта лечения, которая зависит от размера включенных исследований.

3) Информативность мета-анализа зависит от качества систематизированного обзора, на основании которого он проводится.

4) Изучают все исследования, посвященные соответствующей проблеме, производят оценку неоднородности и определение информативности основных результатов.

5) Результаты мета-анализа представляются в виде графика и суммарного показателя выраженности эффекта.

Результаты мета-анализа эффективности использования ацетилсалициловой кислоты для снижения риска сердечно-сосудистых осложнений у больных с различной патологией



Как относиться к результатам мета-анализа?

- дает надежную оценку эффективности ЛС;
- позволяет получить ответ лишь на один четко сформулированный клинический вопрос;
- отрицательный результат не означает, что данное ЛС бесполезно. Оно может оказаться эффективным при лечении других групп больных.

Заключение мета-анализа используются при написании **клинических руководств** (рекомендаций)



На их основании разрабатываются протоколы ведения больных.



Рандомизированные контролируемые исследования (РКИ) - «золотой стандарт»

Для их проведения большую гомогенную популяцию больных в случайном порядке распределяют на 2 и более группы (основную, где применяется изучаемое ЛС, и контрольную, где применяется плацебо).

Достоинства РКИ в плане доказательности – в четкой оценке эффекта ЛС по сравнению с плацебо и возможности проведения в последующем мета-анализа.

Недостаток – возможность намеренно допустить систематическую ошибку, связанную с публикацией только положительных результатов исследования.

Когортные исследования – 2 и более группы пациентов различаются по воздействию одного ЛС, над которыми проводят наблюдения в течение длительного времени (до нескольких десятков лет) с целью определения исхода заболевания.

Например: исследование общей смертности среди курящих и некурящих людей.

Исследования «случай-контроль» -

пациентов с исследуемым заболеванием сравнивают с контрольными пациентами с другими заболеваниями, затем собирают информацию о воздействии в прошлом вредоносного агента, приводящего к развитию данного заболевания.

Например: приводит ли введение
противококлюшной вакцины к повреждению
нервной ткани?

Недостатком для доказательной медицины
является значительная вероятность
систематической ошибки из-за неточного
определения «случая».

Поперечные исследования – проводят опрос пациентов для ответов на конкретный клинический вопрос.

Например, какой нормальный рост ребенка в 3 года?

Рассматриваются как самый низкий уровень в иерархии доказательств. При поиске ответа на клинический вопрос пользоваться такими исследованиями нежелательно.

Клиническая фармакоэкономика –

**это научная дисциплина, оценивающая
клинические и экономические аспекты
применения ЛС с целью обеспечения врачей
и пациентов высококачественной
информацией о путях достижения
оптимальных исходов болезни при наиболее
рациональном распределении имеющихся
материальных ресурсов**

**В сфере клинической фармакоэкономики
находятся решения следующих
актуальных вопросов:**

- Оправданы ли расходы на лечение с помощью выбранного ЛС или методики лечения в условиях ограниченных финансовых возможностей пациента?



- Обоснованы ли затраты на дополнительные преимущества более дорогостоящих методов?

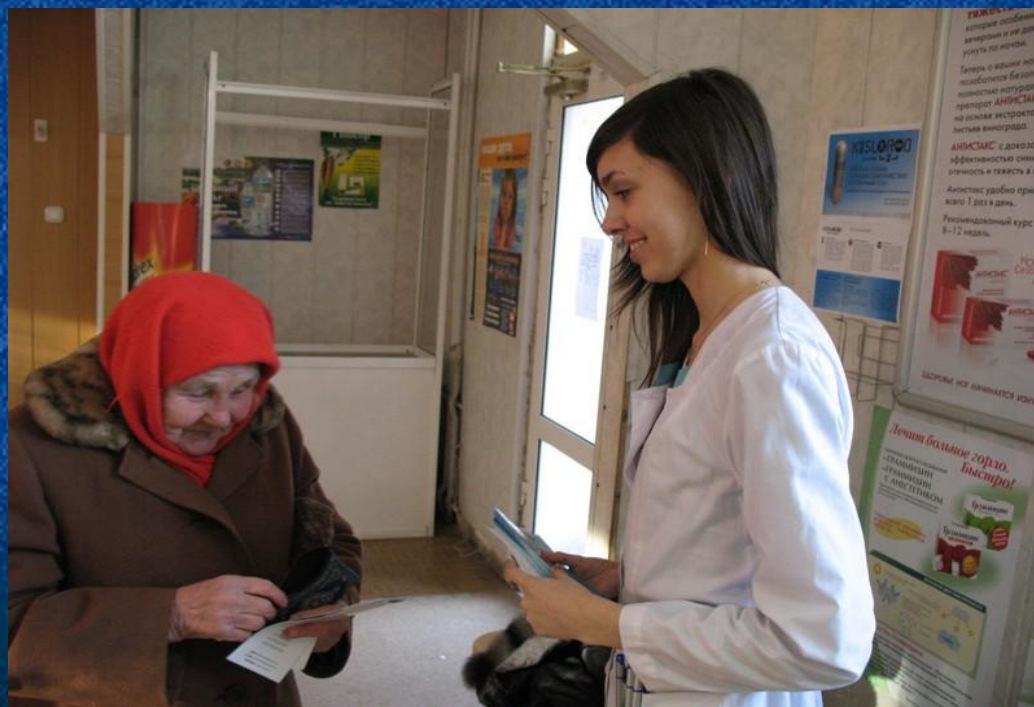


- Нужно ли тратить средства на препараты, не обладающие доказанной эффективностью или имеющие существенно более дешевые генерические аналоги?

Оценка экономической эффективности

лекарственного средства -

оценка эффективности материальных затрат
государства и пациента при применении
данного ЛС



**Для ее определения необходима полная оценка
всех аспектов применения ЛС у данного пациента**

**Прямые
экономические затраты**

**Непрямые экономические
затраты**

**Влияние
на продолжительность
жизни**

**Влияние
на качество жизни**

**Наступление
инвалидности**

**Наступление
преждевременной
смерти**

Оценка методик лечения в зависимости от ценовой политики применяемых ЛС

- ✓ анализ минимальной стоимости
- ✓ анализ «стоимость – эффективность»
- ✓ анализ «стоимость – польза»
- ✓ анализ «стоимость – выгода»

Анализ минимальной стоимости

- **Заключается в сравнении затрат при применении альтернативных ЛС при условии абсолютно одинаковой их эффективности.**
- **Может быть применен для сравнения затрат на использование одного и того же ЛС в разных условиях (в стационаре, в поликлинике) или для сравнения стоимости применения различных форм (инъекционной, таблетированной, ингаляционной).**

Анализ «стоимость - эффективность»

- В настоящее время это наиболее популярный метод.
- Предполагает оценку соотношений затрат на альтернативный метод лечения и соответствующих результатов его использования.

□ **Результатом лечения может быть любой клинический критерий в исчисляемых единицах: выживаемость пациентов (в годах или месяцах), снижение количества случаев смерти, изменение размеров опухолевого образования (в см, мм).**

Анализ «стоимость - польза»

- Позволяет одновременно сравнить стоимость количественных и качественных результатов лечения данным методом.**
- Можно оценить стоимость сохраненных лет жизни пациента и качество его жизни.**
- Используются специальные утилитарные показатели, например QALY - годы сохраненной качественной жизни.**

Анализ «стоимость - выгода»

- **Является наиболее перспективным экономическим методом, позволяющим оценить возможности любой терапии для государства и общества.**
- **Используется чрезвычайно редко не только в нашей стране, но и за рубежом, поскольку затраты и результаты альтернативных методов лечения в данном случае должны быть выражены в денежных единицах.**

□ Перевести в денежное выражение результаты терапии, например, увеличение уровня инвалидности и смертности, отражающие величину государственных убытков вследствие утраты работоспособного населения - процесс сложный и кропотливый, требующий вовлечения социальных структур.

□ В России проведение такого анализа невозможно по причине отсутствия данных о стоимости возможных последствий лечения.

**Информация о проведенной оценке методов
лечения в зависимости от ценовой политики
применяемых ЛС может быть
отражена в стандартах и протоколах по
лечению заболеваний
и врачи должны ее учитывать!**

**Благодарю
за внимание!**

