

Корпоративный фонд “University Medical Center”

ЭТАПЫ доказательной медицины. Первый этап

Исатаева Нагима Мухамедрахимовна,
зам. директора ДОМП, к.м.н.



Как мы сейчас принимаем клинические решения?

- Установлено, что эксперт в какой-то конкретной клинической области может дать менее объективный обзор всех имеющихся сведений, чем неэксперт, непредубежденно относящийся к сведениям литературы.

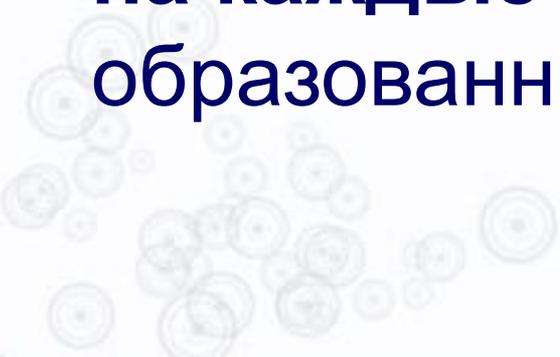


Полезные вмешательства упорно не применяют

- 1601 г. Джеймс Ланкастер доказал эффективность лимонного сока для лечения цинги у моряков
- 1749 г. Линд подтвердил и воспроизвел эти данные
- Только в 1795 г. Британский флот стал применять лимонный сок
- Частные владельцы кораблей препятствовали использованию лимонов и не давали места на корабле для выращивания овощей
- Желание сэкономить привело к использованию сока других более дешевых цитрусов (лайм), но менее эффективных, чем лимоны



Доказательная медицина в клинической практике

- **Врачам, обученным по старым школьным постулатам «некогда не допускать незнания», сложно смириться с тем, что даже опытный специалист встречается с научной неопределенностью в среднем 3 раза на каждые двое больных (менее образованный врач – намного чаще).**
- 
- 



Этапы разработки и испытаний в ДМ

- на этапе доклинических исследований - применение международных стандартов качественной лабораторной практики GLP;
 - на этапе клинических исследований - применение международных стандартов качественной клинической практики GCP;
 - при использовании биостатистики (во время планирования исследований, обработки и при анализе полученных данных) - применение международных стандартов качественной статистической практики GSP.
- 



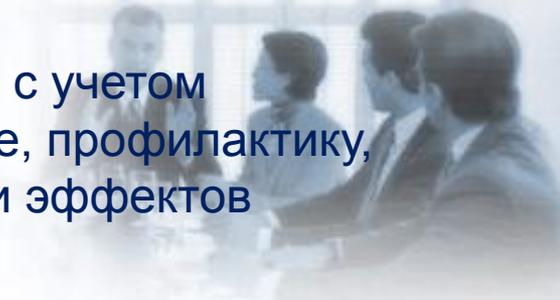
Фундаментальные принципы доказательной медицины

1

для принятия клинического решения недостаточно только доказательной информации;

2

достоверность данных, полученных в ходе разных исследований, может быть неодинаковой.

- 
- ✓ Следует помнить, что использование полученной информации без корректной оценки ее валидности (надежности) и релевантности (соответствия ситуации) может приводить к нежелательным последствиям для пациента.
 - ✓ Поэтому необходимо обучать проводить диагностику с учетом чувствительности и специфичности тестов, а лечение, профилактику, прогноз - на основе характеристик неопределенности эффектов вмешательств и оценки их вероятности.



5 этапов практики ДМ

В 1992 г. были впервые описаны 5 этапов практики ДМ. Эффективность процесса обучения большинству из этих этапов проверена в ряде исследований (Дэйвс, Саммерскилл, Глацио; 2005):

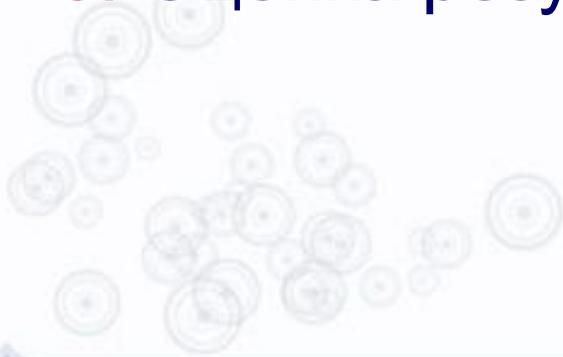
- I.** Формулирование неопределенности в виде конкретного клинического вопроса.
- II.** Систематический поиск наиболее значимых доказательных данных.
- III.** Оценка достоверности доказательных данных, их клинической значимости и применимости.
- IV.** Применение результатов на практике.
- V.** Оценка проделанной работы.





Процесс принятия клинических решений с позиций ДМ

1. Формулирование клинического вопроса
2. Поиск и выявление лучших обоснованных данных для ответа на этот вопрос
3. Критическая оценка отобранных данных
4. Внедрение результатов этой оценки в клиническую практику
5. Оценка результатов проделанной работы





ХОРОШО СФОРМУЛИРОВАННЫЙ ВОПРОС: 1-й шаг к доказательной практике (Answerable, Foreground Question)

Хорошо сформулированный вопрос концентрируется на первоочередных потребностях пациента, определяет оптимальную форму ожидаемого ответа, экономит время

4 компонента (англ. PICO):

- Patient (problem, population) – пациент (проблема, население)
- Intervention – вмешательство
- Comparison – сравнение
- Outcome – исход





Критерии оценки исходов

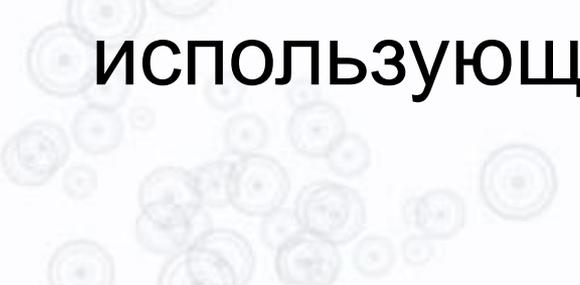
Окончательные, «жесткие» -
продолжительность жизни, качество
жизни, риск развития серьезных
заболеваний и осложнений

Промежуточные, «суррогатные»
динамика физиологических
параметров





ОБЛАСТЬ, КОТОРОЙ КАСАЕТСЯ ВОПРОС

- Лечение
 - Профилактика
 - Диагностика
 - Прогноз
 - Безопасность (побочные эффекты)
 - Этиология
 - Экономическая оценка технологий, использующихся в здравоохранении
- 
- 



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ PICO

- **P**OPULATION - ПОПУЛЯЦИЯ, НАСЕЛЕНИЕ
- **I**NTERVENTION - ИНТЕРВЕНЦИЯ, ВМЕШАТЕЛЬСТВО
- **C**ONTROL (COMPARISON) - КОНТРОЛЬ, СРАВНЕНИЕ
- **O**UTCOME - РЕЗУЛЬТАТ



ПРИМЕР ПРАВИЛЬНО СФОРМУЛИРОВАННОГО КЛИНИЧЕСКОГО ВОПРОСА

**ПРЕДОТВРАЩАЕТ ЛИ
ПРИЕМ
АНТИСЕКРЕТОРНЫХ
ПРЕПАРАТОВ
ОБРАЗОВАНИЕ ЯЗВЫ
ЖЕЛУДКА У БОЛЬНЫХ,
ДЛИТЕЛЬНО
ПОЛУЧАЮЩИХ
АСПИРИН?**





Р - ПОПУЛЯЦИЯ: БОЛЬНЫЕ,
ДЛИТЕЛЬНО ПОЛУЧАЮЩИЕ АСПИРИН

I - ВМЕШАТЕЛЬСТВО: ПРИЕМ
АНТИСЕКРЕТОРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

С - СРАВНЕНИЕ: БОЛЬНЫЕ, ДЛИТЕЛЬНО
ПОЛУЧАЮЩИЕ АСПИРИН, НЕ
ПРИНИМАЮЩИЕ АНТИСЕКРЕТОРНЫЕ
ПРЕПАРАТЫ

О - РЕЗУЛЬТАТ: КОЛИЧЕСТВО
ПОДТВЕРЖДЕННЫХ ЭНДОСКОПИЧЕСКИ
ЯЗВ



МАТРИЦА ДЛЯ ФОРМУЛИРОВКИ ВОПРОСА

Пациент (проблема, население)	
Вмешательство	
Вмешательство сравнения	
Исход	
ВОПРОС:	

**ОБЛАСТЬ
ВОПРОС
А**



**ТИП
ИССЛЕДОВАНИЯ**



Клиническая ситуация

- Девочка 5 лет с острым средним отитом.
- Мать говорит, что уши у ребенка болели и раньше, но иногда болезнь проходила сама собой, а иногда врачи назначали антибиотики



МАТРИЦА ДЛЯ ФОРМУЛИРОВКИ ВОПРОСА

Пациент (проблема, население)	Ребенок со средним отитом
Вмешательство	
Вмешательство сравнения	
Исход	
ВОПРОС:	

МАТРИЦА ДЛЯ ФОРМУЛИРОВКИ ВОПРОСА

Пациент (проблема, население)	Ребенок со средним отитом
Вмешательство	Антибиотики
Вмешательство сравнения	
Исход	
ВОПРОС:	



МАТРИЦА ДЛЯ ФОРМУЛИРОВКИ ВОПРОСА

Пациент (проблема, население)	Ребенок дошкольного возраста со средним отитом
Вмешательство	Антибиотики
Вмешательство сравнения	Отсутствие антибактериальной терапии
Исход	
ВОПРОС:	



МАТРИЦА ДЛЯ ФОРМУЛИРОВКИ ВОПРОСА

Пациент (проблема, население)	Ребенок дошкольного возраста со средним отитом
Вмешательство	Антибиотики
Вмешательство сравнения	Отсутствие антибактериальной терапии
Исход	Облегчение симптомов Частота осложнений
ВОПРОС:	



МАТРИЦА ДЛЯ ФОРМУЛИРОВКИ ВОПРОСА

Пациент (проблема, население)	Ребенок со средним отитом
Вмешательство	Антибиотики
Вмешательство сравнения	Отсутствие антибактериальной терапии
Исход	Облегчение симптомов Частота осложнений

Лечение



РКИ

ВОПРОС: приводит ли назначение антибиотиков по сравнению с отсутствием антибактериальной терапии к облегчению симптомов и снижению частоты осложнений у ребенка со средним отитом?

(время!)



Задание

**Составьте клинический вопрос,
чтобы группа могла разложить его
по PICO**





СИТУАЦИЯ

- Директор школы предлагает для борьбы с избыточным весом детей запретить в школьном буфете продажу сладостей



Пример

- Клинический сценарий: **пациенты** в отделении хирургии подвержены инфекциям после эндопротезирования тазобедренного сустава и нуждаются в антибиотиках
- Общий вопрос: Как может помочь использование антибиотиков у хирургических **пациентов** после эндопротезирования тазобедренного сустава в борьбе с инфекцией?

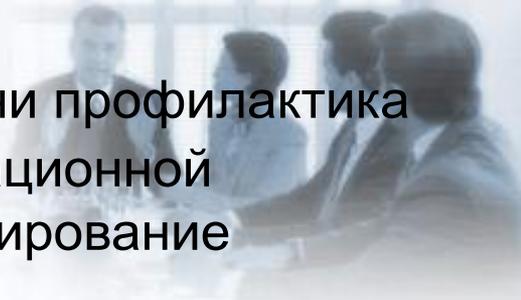




Пример

- Р: **пациенты** после эндопротезирования тазобедренного сустава
- I: антибиотическая профилактика
- С: стандартное предоперационная тактика
- О: послеоперационная инфекция
- S: СО, РКИ

Сфокусированный вопрос: до какой степени профилактика антибиотиками может снизить риск послеоперационной инфекции у **пациентов**, проходящих эндопротезирование тазобедренного сустава?





Если читать названия хороших систематических обзоров, можно постепенно понять, как формулируются вопросы





**ΚΑΚΟΒ ΒΟΠΡΟC,
ΤΑΚΟΒ ΟΤΒΕΤ!**

