

**Введение в
доказательную
медицину (ДМ).
Принципы клинической
эпидемиологии.**

**Дербисалина Г.А.
Курс доказательной медицины
2009**

**Кафедра общей врачебной
практики №1**



Правильно ли то, что мы
делаем?

«Мои студенты приходят в
уныние, когда я говорю им, что
половина из того, чему Вас учат,
через 10 лет будет признана
ошибочной. Проблема только
состоит в том, что никто не
знает, какая это будет
половина»

Оно нам надо?

- - упрощение доступа к медицинской информации и увеличение объема научной информации (ежегодно в мире публикуется более 6 тыс. статей. MEDLINE содержит более 12 млн рефератов);
- - «выживаемость знаний»;
- - «эффект запаздывания»
- - нехватка средств;
- - субъективный фактор оценки информации

Доказательная медицина в клинической практике

- Овладев принципами ДМ, вы научитесь понимать язык любых медицинских статей, избавитесь от работы по шаблону, по наитию и сообразно личному опыту, который далеко не всегда бывает достаточным.
- Вы освободитесь от диктата фармацевтических компаний, навязывающих свои препараты, и от давления больных, вдохновленных новыми методами лечения, оценить эффективность которых у вас нет возможности.

Доказательная медицина в клинической практике

- Овладев принципами ДМ, вы перестанете целиком и полностью зависеть от мнения малограмотных экспертов.
- У вас появится возможность использовать данные, опубликованные в литературе, при решении частных клинических проблем, оценивать актуальность и достоверность этих данных.
- Перед вами откроется возможность использовать самый мощный информационный ресурс из всех, существующих в медицине.

Г. Гайятт, Д. Ренни, 2003

Как мы сейчас принимаем клинические решения?

- **Первый подход**- практика, опыт, интуиция – «профессор сказал...», «в учебнике написано...», «зав. службой приказала...», «фармфирма рекламировала».

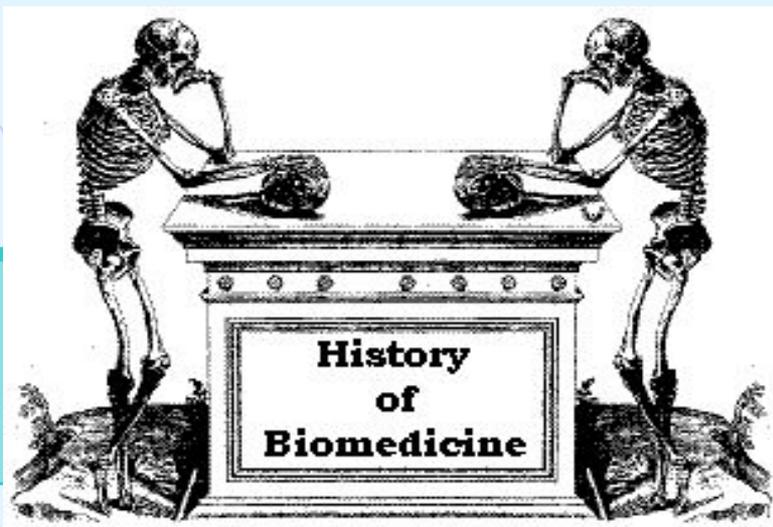
«Иные врачи 20 лет кряду делают одни и те же ошибки и называют это клиническим опытом»

Ноуа Фэбрикант, амер.врач

Как мы сейчас принимаем клинические решения?

- **Второй подход** - логика научных представлений (альбумин при ожоговом шоке, антигистаминные препараты при БА, дистилбен у беременных).
- **Третий подход** - экспериментальные данные (УК).

История диэтилстилбестрола (ДЭС)

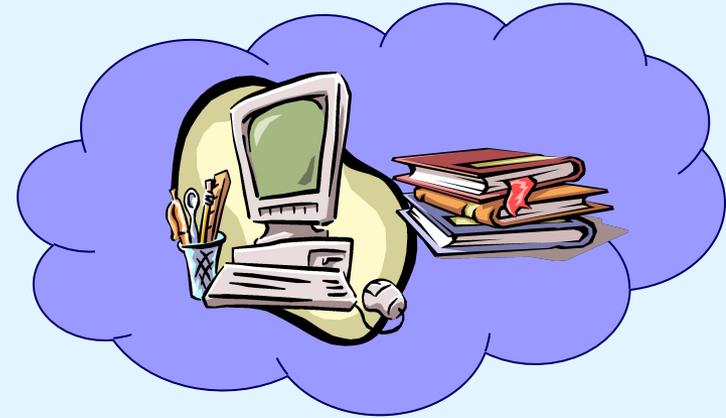


- 1939 г. – синтез ДЭС
- 1940-е гг. – ДЭС начинает широко использоваться при невынашивании беременности (исследования показали, что он, **ВОЗМОЖНО**, полезен)
- 1950-е гг. – рандомизированные испытания не подтвердили эффективность ДЭС
- 1970-е гг. – ДЭС не безопасен!!! - у женщин, рожденных матерями, применявшими ДЭС, стал выявляться рак влагалища **НО ПРЕПАРАТ ПРОДОЛЖАЛ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ**

КАК В ЗДРАВООХРАНЕНИИ ПРИНИМАЮТСЯ УПРАВЛЕНЧЕСКИЕ РЕШЕНИЯ?

Я считаю, знаю, уверен...
Так делают в США, Англии,
Зимбабве...
Так считает министр...
Так сказал президент...

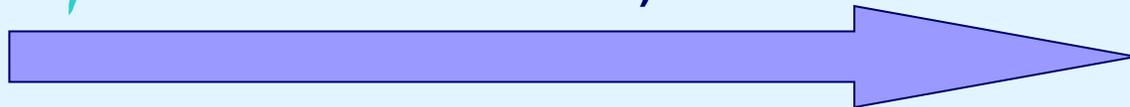
Я ТАК ХОЧУ!!!



Когда появляется проблема,
управленец
ИЩЕТ ОТВЕТ

в научных исследованиях и
КРИТИЧЕСКИ
ОЦЕНИВАЕТ
ИНФОРМАЦИЮ

(ИЛИ ЭТО ДЕЛАЮТ ПРИГЛАШЕННЫЕ
ЭКСПЕРТЫ)

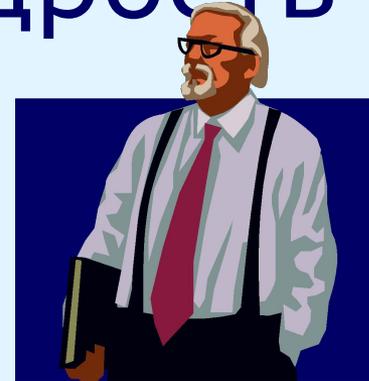




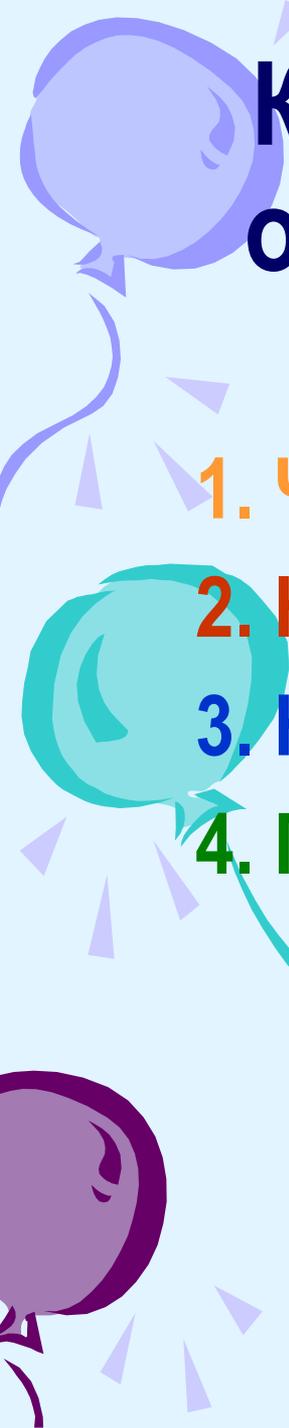
Наша практика в настоящее время

- 1/3 вмешательств и лечебных процедур имеют доказанную эффективность. И мы их проводим
- 1/3 наших вмешательств и лечебных процедур не имеют доказанной эффективности. Но мы их все равно проводим
- 1/3 имеют доказанную эффективность. Но мы их не применяем в своей клинической практике

Традиционная мудрость



Только около 15 %
медицинских
мероприятий основаны
на солидных научных
доказательствах"
(Передовая BMJ)



Классификация медицинских ошибок и проблемы качества

1. Чрезмерное применение
2. Недостаточное применение
3. Неправильное применение
4. Применение с не установленным результатом: лечение или вмешательство, результаты которого неизвестны



Примеры чрезмерного использования ЛС

1. **Антимикробные средства при ОРВИ.**
2. **Длительное использование клонидина (клофелина) и комбинированных препаратов типа адельфана для лечения артериальной гипертензии.**
3. **Внутривенные инфузии растворов не по прямым показаниям.**
4. **Гемосорбция и плазмаферез для лечения широкого круга заболеваний.**



Примеры необоснованных методов и средств лечения

- Применение кокарбоксилазы, рибоксина, актовегина.

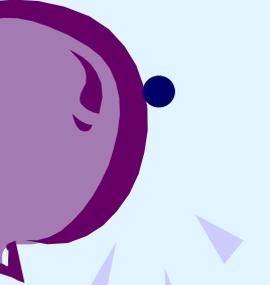


- Парентеральное введение витаминов как «вспомогательное» лечение.

- Использование иммуномодуляторов, иммуностимуляторов в широкой практике.

- Назначение «ангиопротекторов», «рассасывающих».

- Применение антигистаминных средств для лечения среднетяжелой астмы





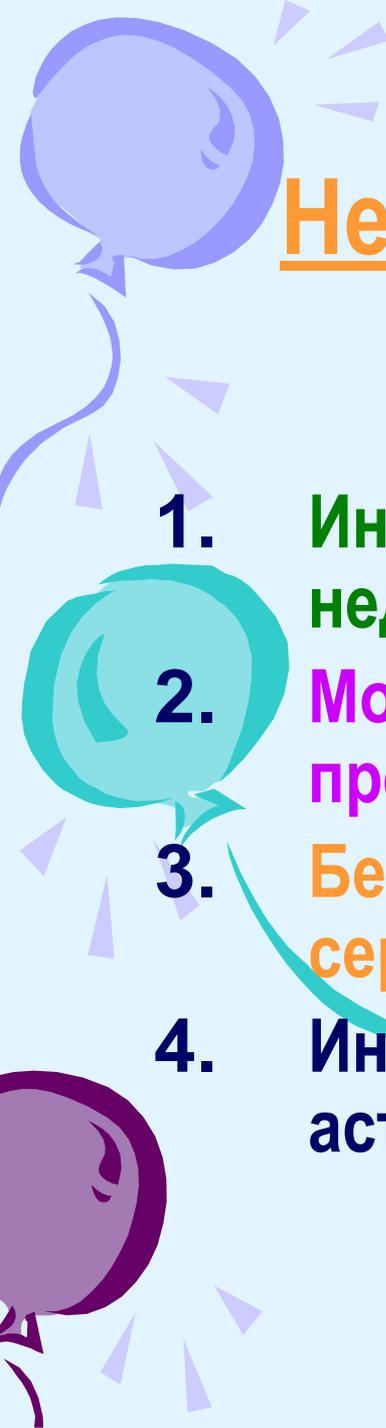
Примеры необоснованных методов и средств лечения

- Использование циннаризина (кавинтон, стугерон).
- Использование лазерной терапии (низко-энергетические лазеры).
- Использование гипербарической оксигенации для лечения различных заболеваний (не по прямому назначению).
- Использование т.н. гепатопротекторов для лечения цирроза печени



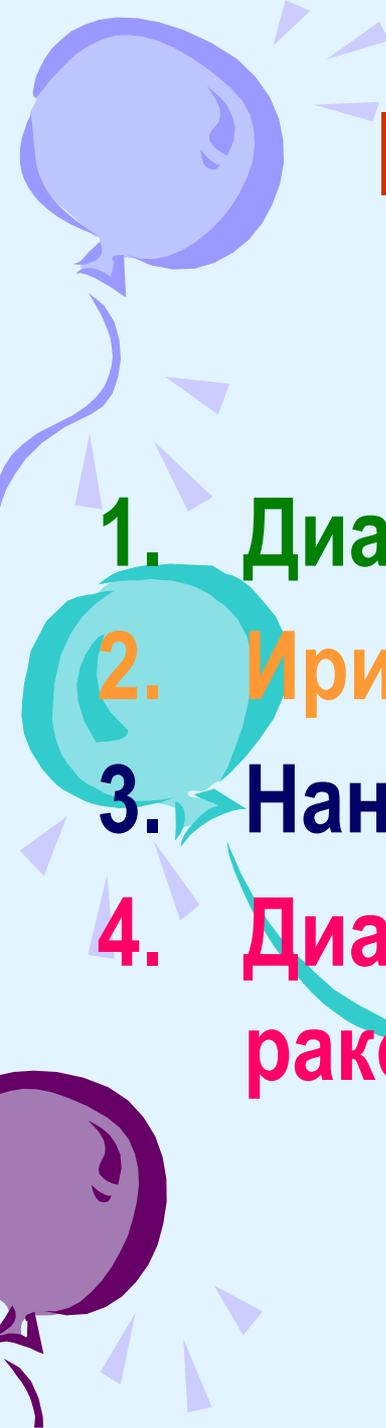
Препараты, чтобы "почистить сосуды",
"очистить организм от шлаков",
"улучшить питание сердца" и т.д.





Недостаточное использование необходимых ЛС

1. Ингибиторы АПФ при лечении сердечной недостаточности.
2. Монотерапия АГ малыми дозами мочегонных препаратов.
3. Бета-блокаторы для лечения АГ, ИБС, сердечной недостаточности.
4. Ингаляционные кортикостероиды для лечения астмы.



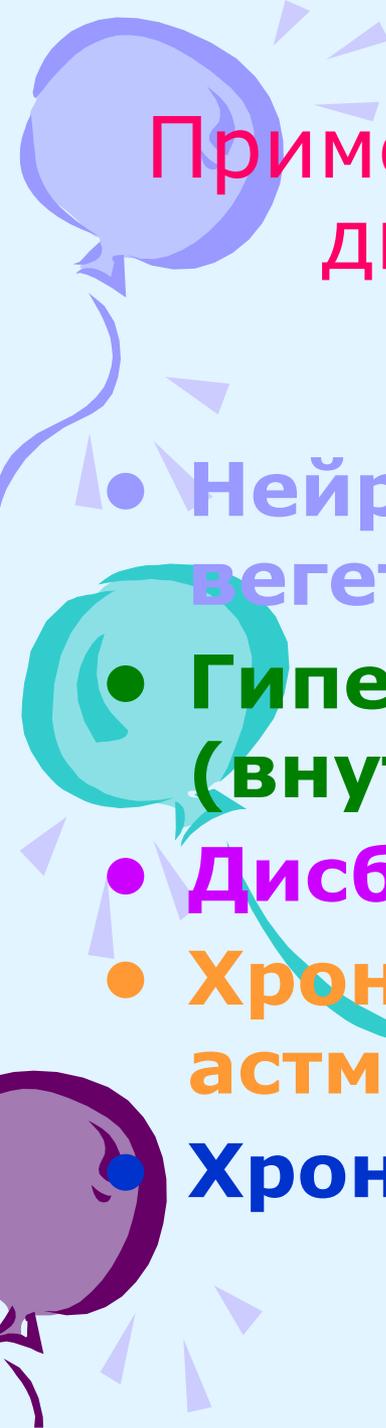
Примеры недоказанных методов диагностики

1. Диагностика по Фолю

2. Иридодиагностика

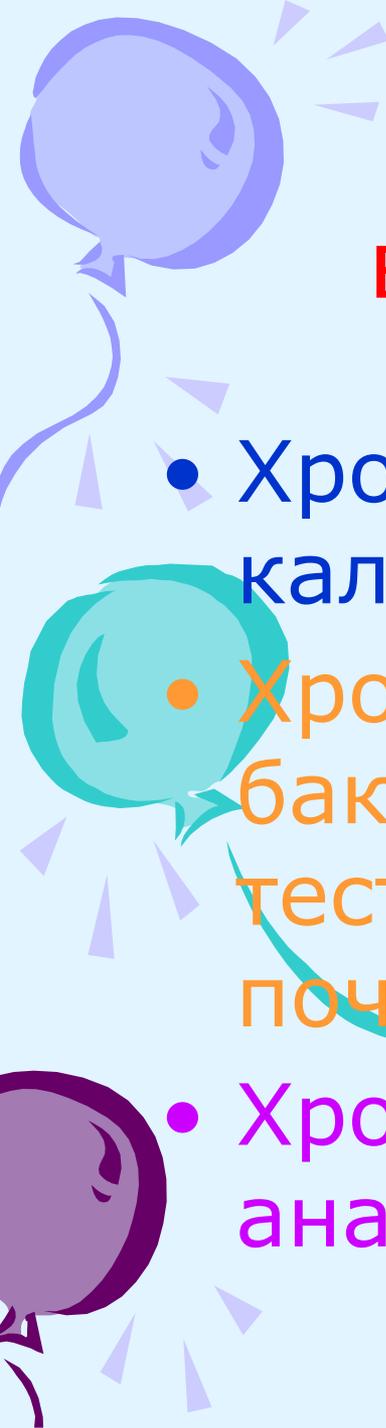
3. Нанотехнологические тесты

4. Диагностика по пульсу, ушной раковине



Примеры несуществующих в мире диагнозов и «заболеваний».

- Нейро-циркуляторная дистония
вегетососудистая дистония
- Гипертензионный синдром у детей
(внутричерепное давление)
- Дисбактериоз/дисбиоз кишечника
- Хронический бронхит с
астматическим компонентом
- Хронический энтероколит

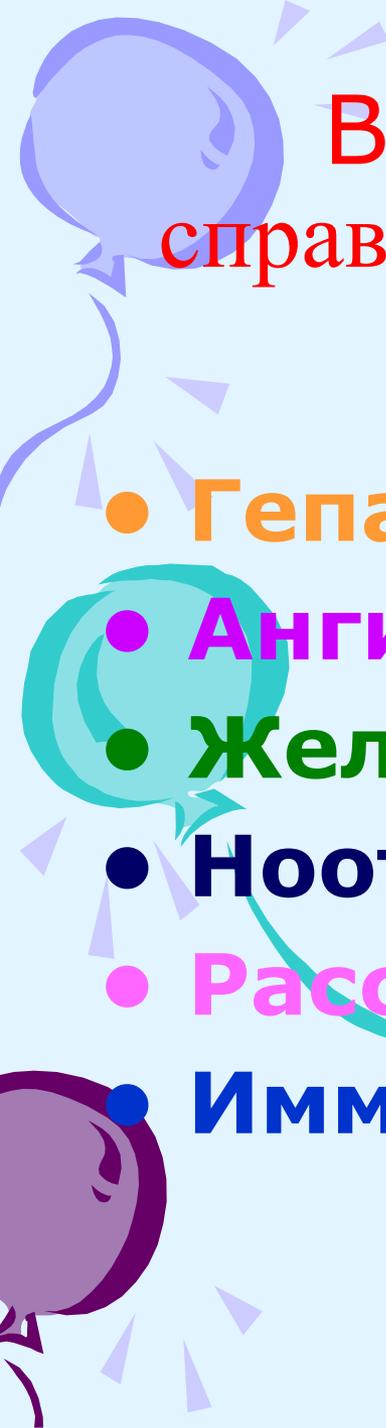


Часто и необоснованно выставляются диагнозы:

- Хронический холецистит (95% - калькулезные).
- Хронический пиелонефрит (без бакпосева мочи, по устаревшим тестам, на основании только УЗИ почек).
- Хронический анацидный/гипоацидный гастрит.

Игнорируются или мало диагностируются очень распространенные заболевания

- **Артериальная гипертензия (20-40% взрослого населения).**
- **Бронхиальная астма (в среднем 10% населения страдают астмой, дети – 16-18%).**
- **Хроническая обструктивная болезнь легких (10% взрослых).**
- **Синдром раздраженного кишечника.**
- **Депрессия (60% обращающихся к врачам ПМСП страдают депрессиями).**
- **Сахарный диабет второго типа.**



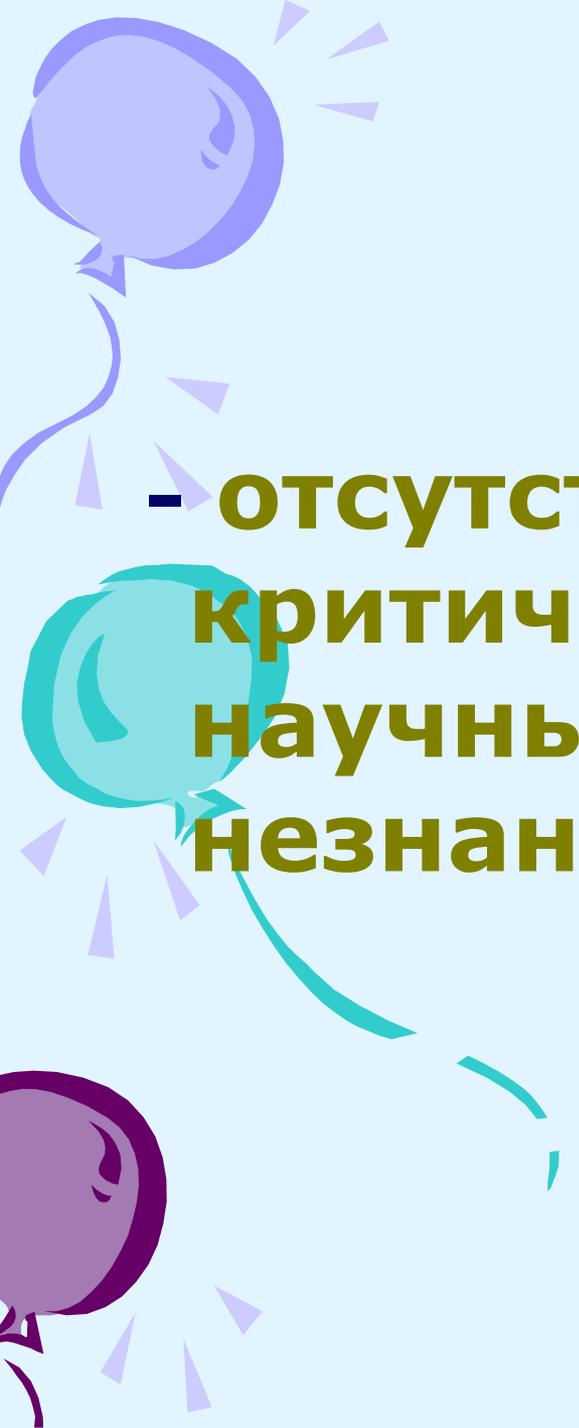
В западных фармацевтических справочниках отсутствуют группы ЛС

- Гепатопротекторы
- Ангиопротекторы
- Желчегонные
- Ноотропные
- Рассасывающие
- Иммуномодуляторы

Доказательная медицина в клинической практике

Методы диагностики, используемые
в экспериментальных
исследованиях и не используемых
в широкой клинической практике
на Западе

- **РЕОЭНЦЕФАЛОГРАФИЯ**

A light blue background with three balloons in the left margin: a purple one at the top, a teal one in the middle, and a dark purple one at the bottom. Each balloon has a string and several small triangular streamers trailing behind it.

Почему?

- **отсутствие культуры критической оценки научных публикаций и незнание принципов ДМ**

ПОЧЕМУ ТРУДНО ВНЕДРЯТЬ ДМ?

- - Большинство практических врачей не владеют принципами критической оценки публикаций, их пугает сложность овладения такими навыками.
- - Люди предпочитают быстрые и простые ответы. Научно-обоснованная медицинская практика требует дополнительных затрат времени и сил.
- - Существует много клинических ситуаций, для решения которых не хватает научно-обоснованных фактов.
- - У многих врачей нет достаточной мотивации, чтобы менять свои привычки.
- - 80% медицинских публикаций в мире издается на английском языке

Внедрение технологий с доказанной эффективностью

1601 Капитан Ланкастер доказал, что лимонный сок предотвращает цингу

Через 146 лет

1747 Британский военно-морской флот повторяет результаты Ланкастера

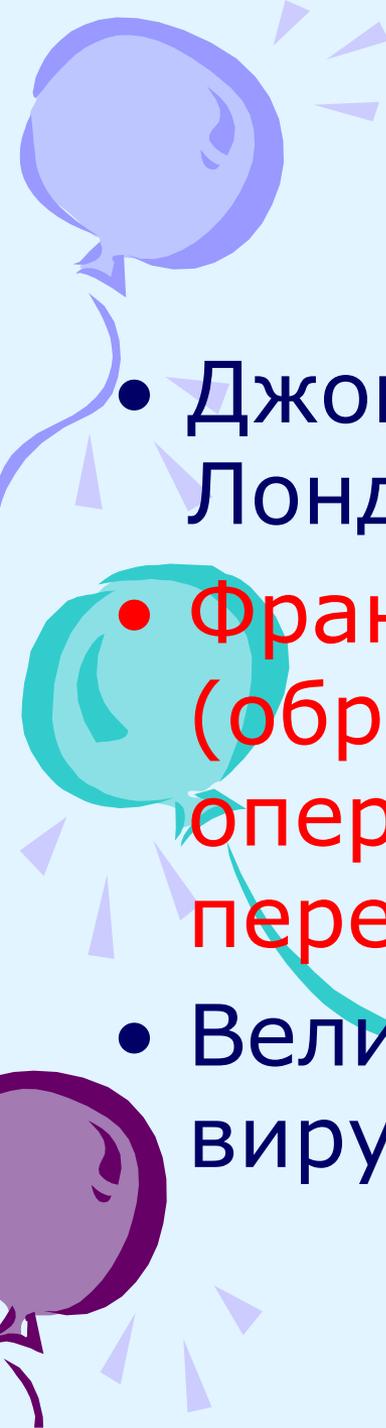
Через 48 лет

1795 Британский военно-морской флот решает давать лимонный сок военным морякам

Через 70 лет

1865 Британский Торговый флот начинает давать лимонный сок морякам





История ДМ

- Джон Сноу (эпидемия холеры в Лондоне в 17 веке)
- Французский хирург Листер (обработка рук, инструмента, операционного поля, перевязочного материала)
- Великие микробиологи и вирусологи

История ДМ

- **Лекарство должно иметь специфический механизм действия**
- **Оно должно пройти испытания при определенном заболевании**
- **Время действия лекарства должно быть определено**
- **Эффект лекарства должен проявляться в большинстве случаев**
- **Клинические испытания должны проводиться на людях, ибо испытание лекарства на льве или лошади может ничего не говорить о его воздействии на организм человека**
 - *Ибн Сина (987-1037)
«Каноны Медицины»*



Почему хорошие доказательства не начинают применять на практике???

- - 75% не понимает статистики
- - 70% не умеет критически оценивать статьи/исследования
 - *n Using Research for Practice: A UK Experience of the barriers scale n Dunn V, Crichton C, Williams K, Roe B, Seers K*

5 препятствий на пути использования ДМ

- Безоговорочное принятие авторитетного мнения
- Принятие новой технологии без критической оценки
- Тенденция соглашаться с существующими догмами
- Консерватизм в медицинском образовании
- Зависимость медицинской практики от неконтролируемых впечатлений в отношении клинических аспектов

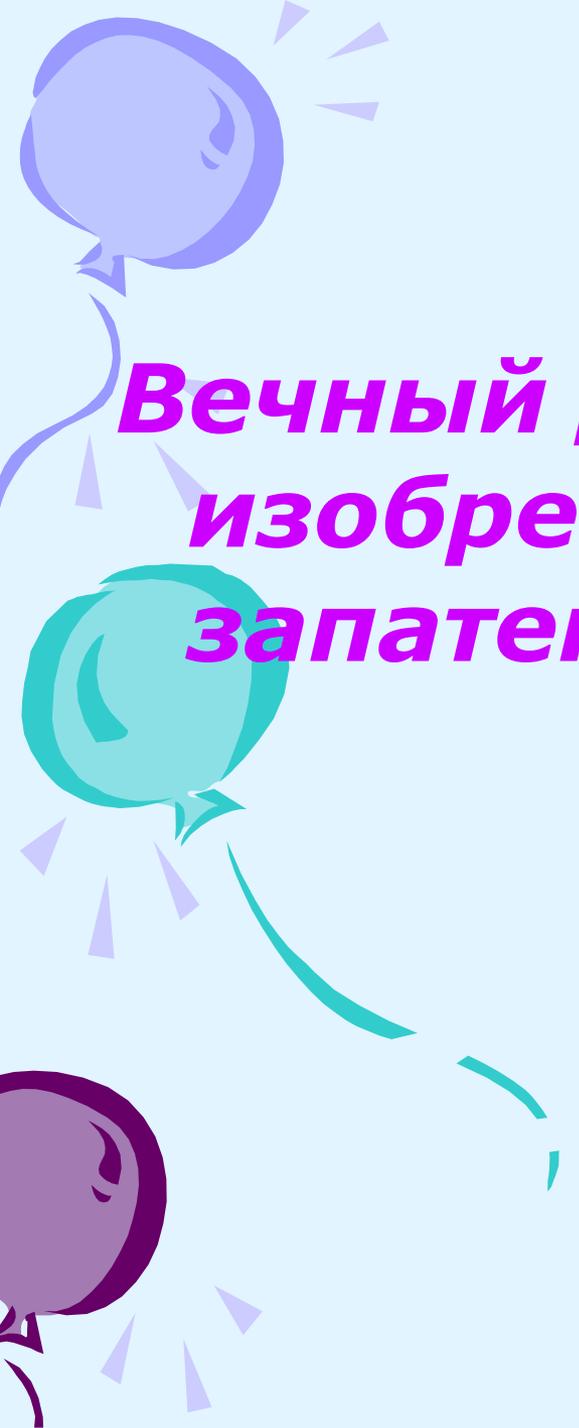
• ***D.A.Grimes***

ПОНЯТИЕ «ДОКАЗАТЕЛЬСТВА»

Эффективность клинического вмешательства можно считать доказанной, если:

- ЕСТЬ разница в эффекте у пациентов, получавших и не получавших вмешательство
- Эта разница достаточно велика (превышает некую пороговую величину, ниже которой различия можно считать случайными)

ДОКАЗАТЕЛЬСТВО = ХОРОШИЕ КЛИНИЧЕСКИЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ С ОДНОЗНАЧНЫМИ
РЕЗУЛЬТАТАМИ



***Вечный двигатель легче
изобрести, чем
запатентовать.***

Леонид Крайнов-Рытов

Что такое ДМ (ЕВМ) и с чем его едят?

- - это добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований с целью выбора метода лечения конкретного больного;
- - новая парадигма клинической медицины, отличающаяся от прежней меньшим воздействием субъективного фактора на выбор критериев диагностики и терапии и требующая от врача критической оценки мнений различных экспертов и результатов клинических исследований;

Что такое ДМ (ЕВМ) и с чем его едят?

- - не новая наука, но новый подход или новая технология сбора, анализа и интерпретации медицинской информации
- - наведение мостов между результатами научных исследований и клинической практикой

Что такое научно-доказательная медицина:

- “Научно-доказательная медицина - это интеграция наилучших научных доказательств с клиническим опытом и нуждами и потребностями пациента”

Научны
е
данные

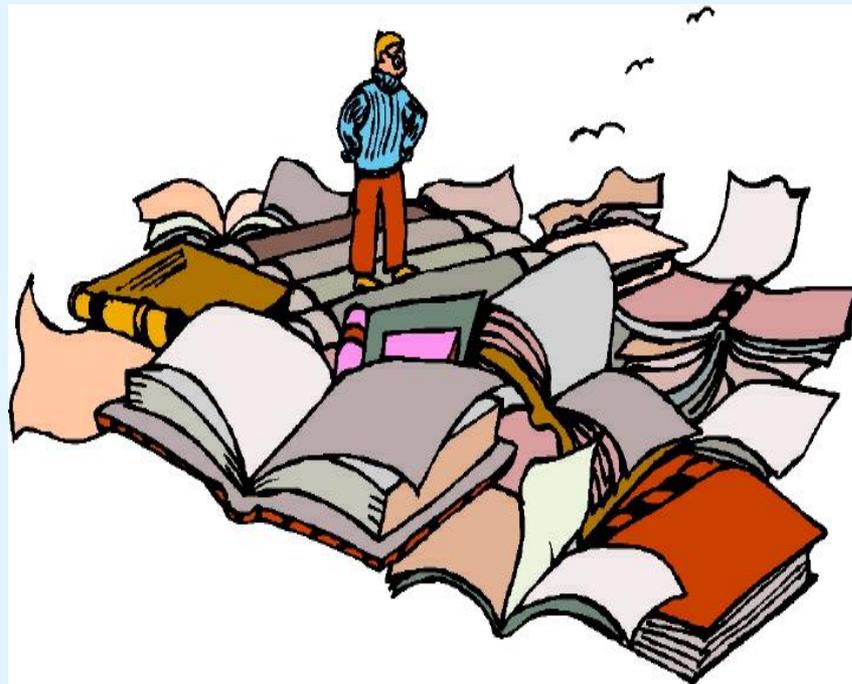
Клиниче
ский
опыт

Нужды
пациент
а

Sackett, et al 2001

Доказательная медицина

- способ медицинской практики
- совокупность инструментов технология



Доказательная медицина – ЭТО НЕ

- Наука
- Статистика
- Эпидемиология
- Способ исследования
- Форма экономического анализа
- Не механизм сокращения расходов

НО

Способ медицинской практики

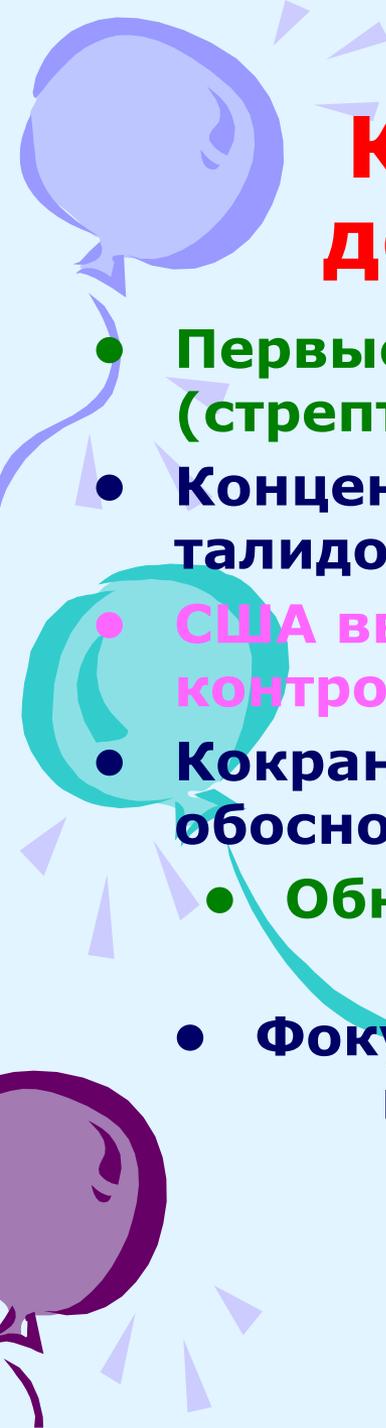
**Может быть использована для разумного
выбора вмешательств**

Доказательная медицина в клинической практике

- Доказательная медицина (ДМ) – это стремительно развивающееся направление в медицине, которое имеет жизненно-важное значение для повышения качества медицинской помощи и всей системы здравоохранения.

Доказательная медицина в клинической практике

- Оказание медицинской помощи – есть непрерывный процесс принятия решений по каким-либо вмешательствам.
- Вмешательство – это методы диагностики, лечения, профилактики, реабилитации, управленческие решения и др.
- ДМ помогает определить прогноз заболевания или риск развития того или иного заболевания под воздействием того или иного вредного фактора.



Когда появилась научно-доказательная медицина?

- Первые рандомизированные исследования (стрептомицин при туберкулезе) 1940 г
- Концентрация на “процессе” (трагедия связанная с талидомидом) 1960 г
- США введены правила FDA требующие проведения контролируемых исследований 1962 г
- Кокран поднял вопрос о недостаточности научных обоснований 1971 г
- Обнаружено расхождение теории и практики 1974 г
- Фокус на необходимости систематических обзоров при подготовке клинических руководств 1980-90 гг

Главный постулат ДМ

- Каждое клиническое решение должно базироваться на строго **доказанных** научных фактах!



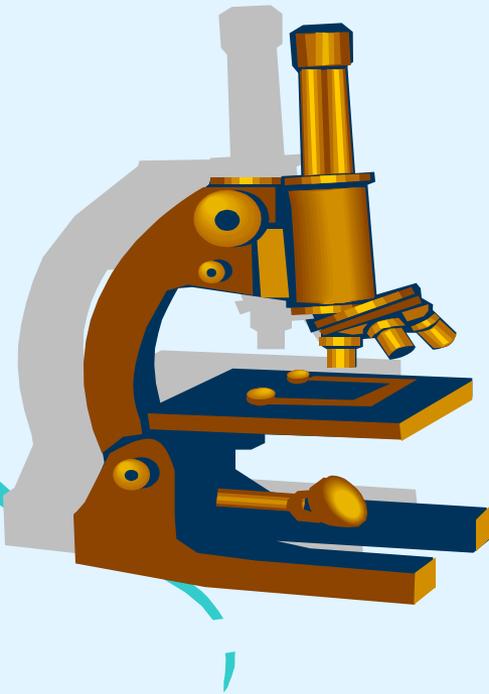


Доказательная медицина

- «Золотым стандартом» любых методов лечения считаются **рандомизированные контролируемые исследования.** Индивидуальный врачебный опыт и мнение экспертов или «авторитетов» рассматриваются как **не имеющие** достаточной научной основы.
- 
- 

Критический анализ информации

- «Вес» каждого факта тем больше, чем строже научная методика исследования, в ходе которого факт получен



Кому и чему верить?

- ЗОЛОТОЙ
СТАНДАРТ В ДМ

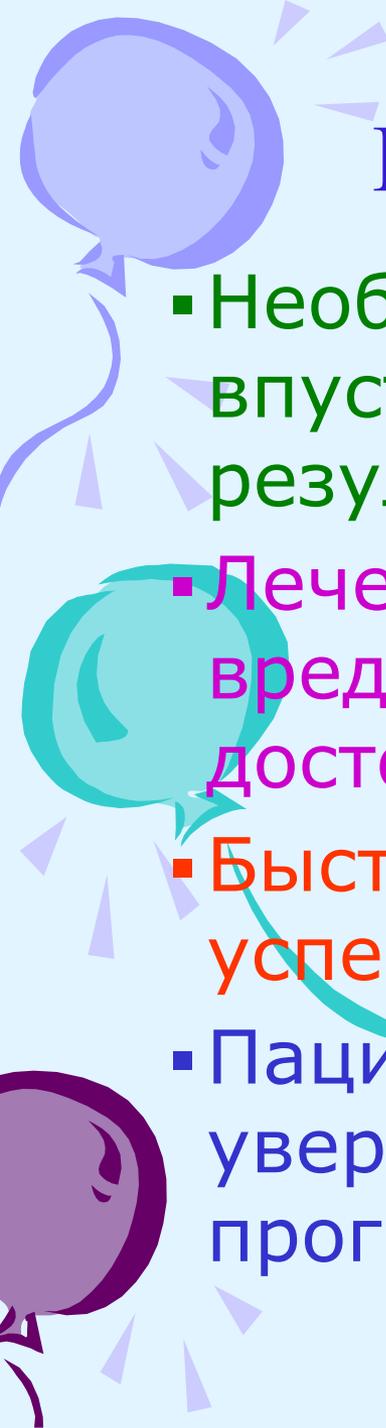
- РАНДОМИЗИРОВАН
НОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ
ИССЛЕДОВАНИЕ





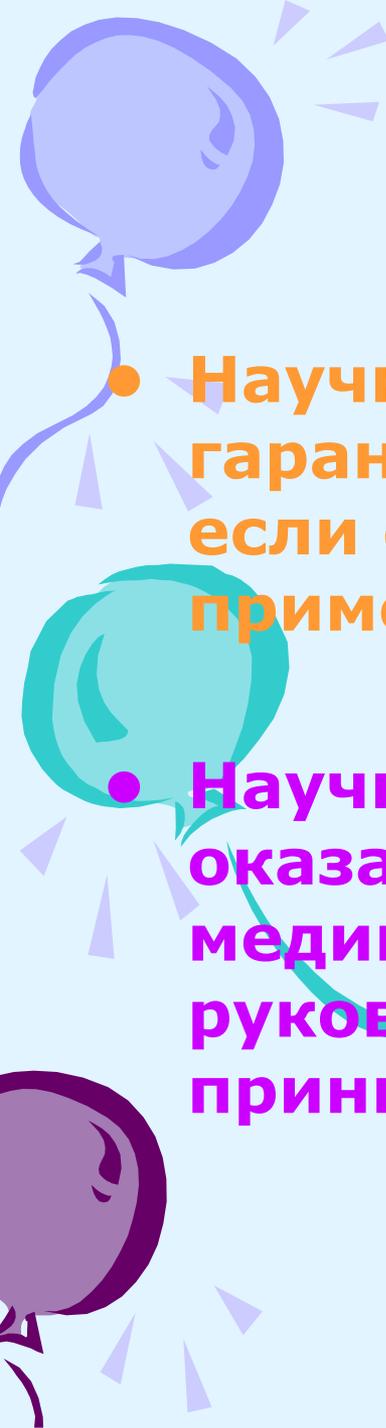
Степени доказательности исследований

- **А – высокая степень** (*хорошо спланированные РКИ с плацебо*)
- **В - удовлетворительная степень** (*ограниченное число наблюдений, данные мета-анализа*)
- **С - слабая степень** (*нерандомизированные исследования, отдельные наблюдения*)
- **D – прямых доказательств нет** (*согласованное заявление группы, мнение экспертов*).



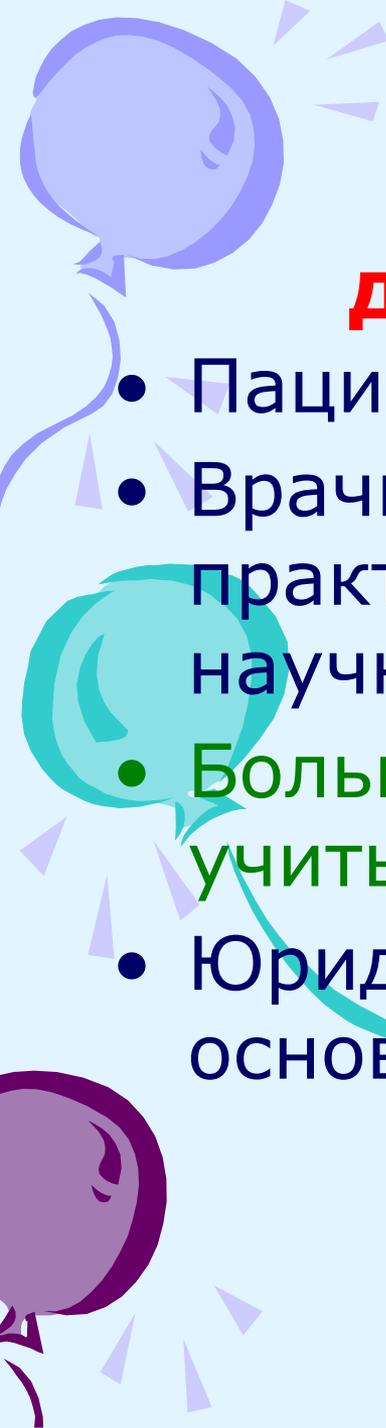
Выгоды от реализации ДМ

- Необходимые ресурсы не тратятся впустую на лечение, которое не дает результатов;
- Лечение, которое приносит больше вреда, чем пользы становится достоянием гласности и прекращается;
- Быстрее внедряются в практику новые успешные методы лечения;
- Пациенты чувствуют себя спокойнее и увереннее, когда им известен четкий прогноз данного метода лечения.



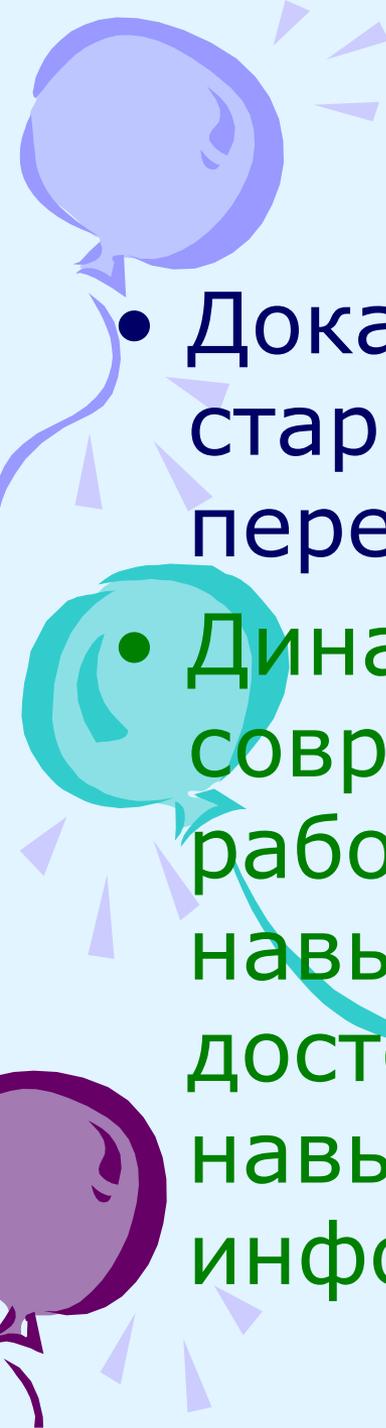
Заключение

- **Научно-доказательная медицина гарантирует свободу принятия решений, если она правильно понимается и применяется**
- **Научно-доказательная медицина может оказать значительное влияние на качество медицинской помощи если и врачи, и руководители правильно используют её принципы и работают как одно целое**



Почему необходимо практиковать доказательную медицину

- Пациенты получают лучшее лечение
- Врачи уверены что используемая практика основаны на надежных научных исследованиях
- Большая удовлетворенность работой – учитываются нужды пациентов
- Юридическая защищенность - решения основаны на лучших доказательствах



Вызовы времени

- Доказательная медицина ломает старые стереотипы, готовит нас к переменам
- Динамика изменений требует от современного врача и других работников здравоохранения навыков, где и как добыть достоверную информацию, чем навыка запоминать большой объем информации.

Достижения ДМ

- В Австралии многие фармацевтические компании используют результаты Кокрановских обзоров, чтобы убедить правительство включить их препараты в национальный формуляр
- В Великобритании Национальная служба здравоохранения обязала чиновников всех уровней использовать данные Кокрановской библиотеки для обоснования принимаемых решений
- В Китае организованы специальные программы по обучению врачей, руководителей здравоохранения и редакторов журналов навыкам критической оценки публикаций, по поиску и внедрению доказанных медицинских фактов
- Бразильский Кокрановский центр активно распространяет идеологию доказательной медицины среди населения; им подготовлено 550 телепередач для национального телевидения

Достижения ДМ

- По опросу 1996 г. врачи общей практики в Великобритании до 80% клинических решений принимают в соответствии с принципами доказательной медицины.
- Профессиональными врачебными ассоциациями и группами экспертов разрабатываются научно-обоснованные клинические рекомендации по определенным проблемам.
- Фармацевтические компании используют результаты систематических обзоров в качестве аргументов для включения своих препаратов в национальный формуляр.
- Достижения доказательной медицины ощутимо влияют на политику в области научных исследований и образования.

Доказательная медицина в клинической практике

«...Практика доказательной медицины есть процесс, который длится всю жизнь. Это непрерывное самообразование, где процесс оказания помощи больному рождает потребность в получении клинически важной информации, по диагностике, прогнозу, лечению, профилактике и др. проблемам...»

Дэвид Сакетт и др., 1997



Спасибо за внимание!