

# Семинар 4

Доказательная медицина  
& Клинический подход

# Аристотель

- 💧 Человеку образованному свойственно добиваться точности для каждого рода [предметов] в той степени, в какой это допускает природа предмета (pragma). Одинаково [нелепым] кажется, как довольствоваться правдоподобными рассуждениями математика, так и требовать от ратора строгих доказательств.

# Жорж Кангильем "Нормальное и патологическое"

 Действие нуждается в локализации. К примеру, как можно подействовать на ураган или землетрясение? Поэтому, первичная потребность в онтологической теории болезни, несомненно, определена потребностями терапии. Когда в существовании каждого заболевшего человека мы обнаруживаем избыток или недостаток чего бы то ни было, то возникает уверенность, что потерянное можно будет как-то компенсировать, а избыточное удалить. Это вселяет надежду на победу над болезнью - даже если она является результатом сглаза, магии, или одержимости.

# доказательная медицина - evidence-based medicine

- По мнению D. Sackett это объединение лучших фактов, клинического опыта и предпочтений пациента. Это не самостоятельная наука и не особый способ исследований. По сути – это способ медицинской практики, позволяющий провести разумный выбор вмешательств, подразумевающий процесс принятия решений на основе наиболее надежных из имеющихся на сегодня доказательств.
- Е.А. Корнышева, Д.Ю. Платонов, А.А. Родионов, А.Е. Шабашов

# доказательная медицина - evidence-based medicine

 подход к медицинской практике, при котором решения о применении профилактических, диагностических и лечебных мероприятий принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности, а такие доказательства подвергаются поиску, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования в интересах пациентов ([Evidence Based Medicine Working Group, 1993](#)) по Википедии

# Факторы, способствующие возникновению ДМ

-  Изменение структуры заболеваемости, появление большого количества новых способов лечения и диагностики вызывают ежедневную потребность клиницистов в новой, надежной информации.
-  Е.А. Корнышева, Д.Ю. Платонов, А.А. Родионов, А.Е. Шабашов

# Факторы, способствующие возникновению ДМ

- 💧 Высокая затратность медицинских технологий наряду с ограниченностью ресурсов здравоохранения во всех, даже экономически благополучных странах, приводят к тому, что новые методы диагностики и лечения не могут быть внедрены, если их эффективность не была доказана в ходе рандомизированных плацебо-контролируемых исследований. Е.А. Корнышева, Д.Ю. Платонов, А.А. Родионов, А.Е. Шабашов

# Факторы, способствующие возникновению ДМ

-  Рост образованности населения, широкая реклама лекарственных препаратов в средствах массовой информации, доступность медицинских знаний через Интернет в свете общей гуманизации обуславливают необходимость информирования пациентов о достоверности диагностических процедур, вероятности прогноза и исходов лечения. Окончательный выбор лечебных и диагностических мероприятий становится невозможным без учета предпочтений пациента и получения его согласия. Это также является одной из предпосылок развития доказательной медицины.
-  Е.А. Корнышева, Д.Ю. Платонов, А.А. Родионов, А.Е. Шабашов

# Факторы, способствующие возникновению ДМ

- 💧 В процессе получения интересующей информации врачи сталкиваются с проблемой ее обширности, а, зачастую, и противоречивости. В связи с этим возникает потребность в формировании навыков эффективного поиска достоверных данных и критической оценке найденного по критериям достоверности.
- 💧 Е.А. Корнышева, Д.Ю. Платонов, А.А. Родионов, А.Е. Шабашов

# Уровни доказательности

- 💧 Класс I (A) – двойные слепые плацебоконтролируемые исследования, а так же данные, полученные при мета-анализе нескольких рандомизированных контролируемых исследований.
- 💧 Класс II (B) – небольшие рандомизированные контролируемые исследования, в которых статистические расчеты проводятся на ограниченном числе пациентов.
- 💧 Класс III (C) – нерандомизированные клинические исследования на ограниченном количестве пациентов.
- 💧 Класс IV (D) – выработка группой экспертов консенсуса по определенной проблеме (принцип консилиума)
- 💧 Е.А. Корнышева, Д.Ю. Платонов, А.А. Родионов, А.Е. Шабашов

# Применение в клинической практике.

-  уровень клинического случая – клиницист, оценив применимость данных в собственной практике и приемлемость для пациента, использует их для оказания помощи конкретному больному;
-  уровень организаторов здравоохранения – данные используются для принятия управленческих решений.

# Эпидемиология

- 💧 Эпидемиология (*epidemiology*) – наука о распределении и детерминантах событий и состояний, относящихся к здоровью в определенных популяциях в приложении их к управлению и контролю проблем, связанных со здоровьем.
- 💧 Е.А. Корнышева, Д.Ю. Платонов, А.А. Родионов, А.Е. Шабашов

# Понятие нормы

- 💧 в значении «обычный» (некоторые называют это «статистическим» подходом). В этом смысле нормальный диапазон можно определить недвусмысленными терминами — например, «диапазон от двух стандартных отклонений ниже среднего до двух стандартных отклонений выше среднего» или «между 10-ой и 90-ой перцентилями». Но тогда «аномальный» означало бы только «необычный».
- 💧 Е.А. Корнышева, Д.Ю. Платонов, А.А. Родионов, А.Е. Шабашов

# Понятие нормы

- В значении «желаемый» – т.е. диапазон значений, указывающих или предсказывающих хорошее здоровье (иначе это можно назвать «клиническим или прогностическим подходом»). Клиническая важность может быть определена уровнем переменной, выше которой появляются симптомы, или более часто возникают осложнения. Прогностический означает, что имеется определенное пограничное значение, ниже которого значение показателя и прогноз является не связанными друг с другом. Е.А. Корнышева, Д.Ю. Платонов, А.А. Родионов, А.Е. Шабашов

# Понятие нормы

- 💧 в значении «не требующий никаких действий» - т.е. нет необходимости в дальнейших исследованиях, обследованиях, лечебных или превентивных мероприятиях. Такое значение слова «нормальный» требует информации не только о взаимоотношениях между здоровьем и болезнью, но также и о возможной пользе вмешательства.
- 💧 Е.А. Корнышева, Д.Ю. Платонов, А.А. Родионов, А.Е. Шабашов

# Популяция

- 💧 Популяция в эпидемиологии в соответствии со словарем J.Last имеет два значения.
- 💧 Это, с одной стороны все население данной территории или страны вместе; количество населения данной территории. Второе, более актуальное для нас определение гласит: популяция — совокупность единиц наблюдения, из которой отбирается выборка и на которую могут быть распространены результаты, полученные на этой выборки. Это необязательно люди или животные, единицами наблюдения могут быть организации, медицинская документация, больные лица и т.д.
- 💧 Е.А. Корнышева, Д.Ю. Платонов, А.А. Родионов, А.Е. Шабашов

# Популяция

- Важным является тот факт, что обобщать результаты исследования можно лишь только по отношению к той популяции больных, на выборке из которой проведено исследование (например, при анализе риска воздействия фактора на госпитализированных больных нельзя делать вывод о воздействии данного фактора риска на всех больных с данной патологией)
- Е.А. Корнышева, Д.Ю. Платонов, А.А. Родионов, А.Е. Шабашов
-

# Случайные ошибки в эпидемиологии (*random errors*)

- Эпидемиология имеет дело с двумя разновидностями ошибок – случайными и систематическими. Случайные ошибки – это ошибки, не связанные с методикой проведения исследования, то есть, происходящие исключительно ввиду случайности. Такие случайности, например, происходят ввиду исключительно случайного отклонения результата отдельного наблюдения (измерения) от его истинного значения, случайного распределения лиц в группе исследования и контроля.
- Е.А. Корнышева, Д.Ю. Платонов, А.А. Родионов, А.Е. Шабашов

# Систематические ошибки в эпидемиологии (смещения) (*biases*)

- 💧 Систематические ошибки в эпидемиологии — отклонение результатов или заключений-выводов от истинного значения, а также, процессы, приводящие к этим отклонениям. Под смещением понимают любую тенденцию в сборе, анализе, интерпретации, публикации или обзоре эпидемиологических данных, которые систематически отличаются от истины.
- 💧 Е.А. Корнышева, Д.Ю. Платонов, А.А. Родионов, А.Е. Шабашов

# Валидность (*validity*)

- Слово «валидность» происходит от латинского *validus*, что значит «сильный»). В целом валидность означает достоверность результата или вывода. Первое значение термина относится к оценке метода измерения какой-либо характеристики. Валидность измеренного параметра — это степень адекватности измерения, производимого данным методом; насколько хорошо он измеряет то, что мы исследуем.
- Е.А. Корнышева, Д.Ю. Платонов, А.А. Родионов, А.Е. Шабашов
- Внутренняя — для данной выборки и внешняя — для более широкой выборки.

# Золотой стандарт ДМ

- 💧 В области ДМ «золотым стандартом» обычно называют рандомизированные, контролируемые или проспективные испытания, использующие двойной или даже тройной слепой метод. Относятся к I классу.

# рандомизация

- 💧 Случайная, независящая от предпочтений и предварительных гипотез исследователя процедура выборки испытуемых в контрольную группу, принимающих стандартное лечение или плацебо, и принимающих тестируемое лекарственное средство.
- 💧 Двойной слепой метод — испытуемый и исследователь не знают в какую группу попал испытуемый. Тройной, - не супервизор исследования.

# ДМ

- 💧 Человек смотрит на себя и другого, оценивает и локализует врачебное действие «прицеливаясь» сквозь прицел групповой нормы. Даже если исследуется один пациент, то его «состояния», связанные с приемом или неприемом тех или иных лекарств, проведением тех или иных процедур и т.д., должны быть рассмотрены как «независимые события», относительно которых только и можно получить достоверный вывод. Рандомизация и здесь создает «выборку», но не из пациентов, а из состояний одного пациента.

# Клинический метод

- 💧 КМ отражает традиционное, идущее от Гиппократов требование лечить данного больного, а не болезнь.
- 💧 ДМ имеет прямо противоположную установку — устранить уникального пациента и его особенности

# Ограничения, касающиеся суждений о доказательности в ДМ

- 1. В суждениях отсутствуют результаты фундаментальных исследований (физиологических, биохимических и т.д.)
- 2. В доказательности отсутствует указание на опыт клинициста. Попытка убрать «субъективные суждения», хотя бы за счет усреднения их знаний во время консилиума.
- 3. Предполагается, что сущность человека — это средние значения, значения достоверные для популяции. «Этот» человек возникает только как сужение группы (не все пациенты, а мужчины, не все, - а пожилые, не все, а с серыми глазами и т.д.
- 4. Предполагается, что плацебо — иллюзия. Гипостазирование психо-физического параллелизма объективного метода

# Основа оппозиции ДМ и КМ

- 💧 В качестве координат современной научной локализации используются феноменологически различные понятия *болезни* (disease) и *заболевания* (illness). Сведение сложной реальности страдания к категории, объективно регистрируемой и манипулятивно купируемой, *болезни* представляет собой эвристически полезную редукцию (условие возможности ДМ).

# ДМ & КМ

- 💧 Для эффективной помощи пациентам необходимо так же применять методы и подходы, учитывающие личностные характеристики конкретного *заболевания* конкретного человека. Любая универсальная норма должна использоваться уместно, своевременно и соразмерно сути дела. В этом смысл искусства, в том числе, искусства врачевания.

# ДМ & КМ

- Различие между объективистским естественнонаучным подходом ДМ и КМ, опирающейся на традиции гуманитарного познания, в смысле онтологической локализации предстает различие между телом-объектом и телом, воплощающим уникальный жизненный опыт человека. Если первый тип тела обычно представлен в качестве «машины» (биохимической, молекулярной, клеточной, физиологической, психологической или социальной), то второй, представляющий уникальную воплощенность личности, как своеобразный *нарративный текст*, в котором представляется, артикулируется, осознается, узнается, прогнозируется и контролируется жизнь человека в форме его биографии.

# Л.Н. Толстой в повести «Смерть Ивана Ильича»

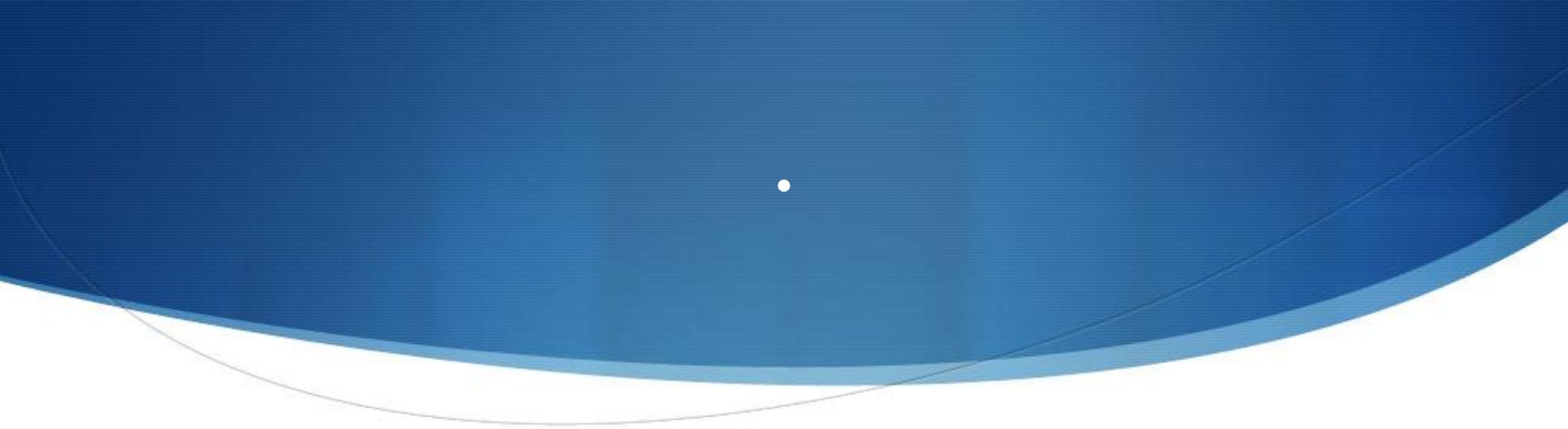
- 💧 «В глубине души Иван Ильич знал, что он умирает, но он не только не привык к этому, по просто не понимал, никак не мог понять этого. Тот пример силлогизма, которому он учился в логике Кизеветера: Кай -- человек, люди смертны, потому Кай смертен, казался ему во всю его жизнь правильным только по отношению к Каю, но никак не к нему. То был Кай-человек, вообще человек, и это было совершенно справедливо; но он был не Кай и не вообще человек, а он всегда был совсем, совсем особенное от всех других существо; он был Ваня с мама, с папа, с Митей и Володей, с игрушками, кучером, с няней, потом с Катенькой, со всеми радостями, горестями, восторгами детства, юности, молодости. Разве для Кая был тот запах кожаного полосками мячика, который так любил Ваня? Разве Кай целовал так руку матери и разве для Кая так шуршал шелк складок платья матери? ...
- 💧 И Кай точно смертен, и ему правильно умирать, но мне, Ване, Ивану Ильичу, со всеми моими чувствами, мыслями, - мне это другое дело. И не может быть, чтобы мне следовало умирать. Это было бы слишком ужасно...».

# Смысл КМ

- 💧 Врач, оказывающий помощь, не должен видеть в пациенте только «Кая». Он должен помочь «Ивану Ильичу». А для последнего, такой исход как «смерть» имеет совсем иной смысл.
- 💧 Нарративный подход не отменяет генерализации объективного подхода, а восполняет его недостаточность.

# Гносеологические и онтологические предпосылки КМ

- 💧 КМ основывается на знаниях-умениях и умениях действия как традиционно передающихся.
- 💧 Студент учится распознавать заболевания и устанавливать диагнозы так же, как дети учатся распознавать кошек и собак, узнавать вещи и события.
- 💧 Навык врача действовать не может быть технологизирован, в нем имманентно присутствует мастерство



 Спасибо за внимание!