

**Основные принципы
клинической
эпидемиологии и
доказательной медицины**

Задачи курса

- * К концу курса слушатели будут способны:
 - * Формулировать клинический вопрос, цель, задачи и гипотезу исследования
 - * Проводить поиск информации в электронных базах данных
 - * Проводить критический анализ статьи
 - * Интегрировать принципы ДМ в образовательный процесс
 - * Интегрировать принципы ДМ в клиническую работу
 - * Демонстрировать алгоритм проведения систематического обзора

Самостоятельная работа

- * **Подготовить 20-минутную интегрированную с ДМ лекцию в Power Point по своей специальности!**

Что есть КЭ и ДМ?

Женщина 50 лет обратилась к врачу на прием с жалобами на повышение температуры до 38°C, озноб, першение в горле. Объективно: состояние удовлетворительное. Зев гиперемирован. По органам - норма

Врач ей порекомендовал принять парацетамол 0,5 г 2таблетки сразу

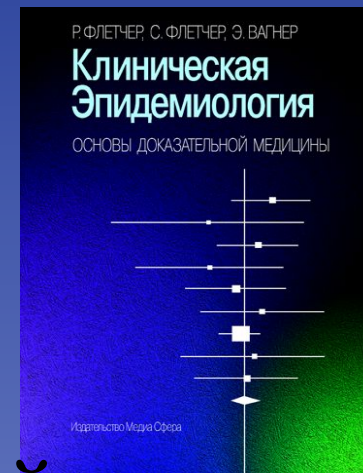
ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

- изучает частоту и распространенность заболеваний среди населения
- идентифицирует случаи заболеваний
- устанавливает вероятные связи с различными факторами

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

Возникла в 80-е годы в Северной
Америке – Канаде и США.

Ее практическое воплощение -
доказательная медицина
(evidence based medicine)



Цель клинической эпидемиологии

разработка и применение таких методов клинического наблюдения, которые дают возможность делать справедливые заключения, избегая влияния систематических и случайных ошибок. В этом заключается важнейший подход к получению информации, необходимой врачам для принятия правильных решений.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИИ

- * **Диагноз, прогноз и результаты лечения конкретного больного не определены и выражаются через вероятности**
- * **Эти вероятности оцениваются на основе опыта, накопленного в отношении групп аналогичных больных**

Исходы

Смерть (Death)	Плохой исход, если смерть преждевременна
Заболевание" (Disease)	Набор симптомов, физикальных и лабораторных данных, отклоняющихся от нормы
Дискомфорт (Discomfort)	боль, тошнота, одышка, зуд, шум и ушах
Инвалидизация (Disability)	Неспособность к обычной деятельности дома, на работе, во время отдыха
Неудовлетворенность (Dissatisfaction)	Эмоциональная реакция на болезнь и проводимое лечение, например тоска или гнев
Лишения, финансовые затруднения (Destitution)	затраты средств (для самого пациента или для общества)

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИИ

- * Клинические исследования проводятся людьми (исследователями) и на людях (пациентах), поэтому результаты подвержены систематическим ошибкам.
- * Любые наблюдения подвержены влиянию случайности.
- * Полагаться можно только на достоверные исследования

Что означает «качественное исследование?»»

В таком исследовании

- * сведены к минимуму систематические ошибки
- * учтены случайные ошибки

В ЧЕМ СУТЬ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ (ДМ)?

**ДМ - технология сбора и анализа
данных научных исследований,
которая показывает что:**

- **существуют качественные**
- **некачественные исследования**
- **ИХ МОЖНО ОТЛИЧИТЬ друг от друга**

**«В начале 1980-х годов только
около 10-20% медицинских
вмешательств (лекарственная
терапия, хирургические операции,
рентгенодиагностика, анализы
крови и т.д.) основывалось на
надежных научных сведениях»
(Тр. Гринхальх 2001)**

"Одна из самых удручающих обязанностей редактора медицинского журнала - необходимость отвергать исследования, основанные на хорошей идее, но безнадежно испорченные плохой методологией".

**Редактор Британского Медицинского журнала (BMJ)
Стефен Лок (Stephen Lock) 1979 г.**

**Из ежегодно поступающих
примерно 4000 рукописей в ВМЖ,
публикуются всего лишь 10%. (В.
Леонов, 2003)**

Недостатки научных исследований в публикациях

отсутствуют указания на систематические и случайные ошибки и меры по их предотвращению или сокращению

Недостатки научных исследований в публикациях

Не описана или плохо описана *процедура выборки* субъектов исследования и контрольной группы, а также **мощность выборки**

Недостатки научных исследований в публикациях

отсутствует указание на метод рандомизации при формировании выборки или групп пациентов

Недостатки научных исследований в публикациях

Большая часть клинических исследований проводятся на базе специализированных медицинских и научных центров, что свидетельствует о смещенной выборке исследуемых пациентов и ставит под сомнение воспроизводимость и обобщаемость исследования при применении результатов за пределами учреждения

Отставание клиники от ДМ

- * Тромболизис при инфаркте миокарда (ИМ)
 - * Эффект был очевиден уже в середине 70-х,
 - * в учебниках как стандарт лечения только с середины 80-х
 - * Профилактическое введение лидокаина при ИМ
 - * Вред этой тактики был выяснен еще в середине 70-х, многие учебники (в т.ч. Braunwald) продолжали рекомендовать его введение до начала 90-х
- (Медиа-Сфера -2003)

Методически несовершенные исследования искажают результат, преувеличивая эффект вмешательства

- В испытаниях, где метод ослепления был неадекватен, эффект лечения был на 41% больше.
K.F. Schulz с соавт. *JAMA* 1995;273:408-12
- Испытания низкого качества завышают эффект лечения на 34%. D. Moher с соавт. *Lancet* 1998;352:751-56
- Отсутствие рандомизации или ее неверное проведение приводят к переоценке эффекта до 150%, либо к его недооценке на 90%.

R. Kunz, A. Oxman. *BMJ* 1998;317:1185-90

Резюме:

- ***описание метода выборки*** субъектов исследования, пациентов, в т.ч. группы контроля, а также обоснования мощности выборки
- ***методы рандомизации, стратификации и стандартизации*** данных как основные пути снижения систематических ошибок при распределении пациентов по группам
- ***критерии подбора контрольной группы*** к основной и какое их численное соотношение
- ***информацию о систематических и случайных ошибках*** и путях их устранения или снижения