



# Презентация

на тему: Оценки клинических руководств, с позиций доказательной медицины. Уровни доказательной медицины.

Подготовила: Сапонова О.А.



- ▶ Современная эпоха клинических руководств началась с 1992 года, когда был опубликован доклад Институт медицины США, в котором было дано определение что такое клинические руководства
- ▶ клинические руководства (clinical practice guidelines) - утверждения, разработанные с помощью определенной методологии, призваны помочь врачу и больному принять решение о рациональной помощи в различных клинических ситуациях.
- ▶ Качественные клинические руководства создаются по определенной методологии, которая гарантирует:
  - ▶ современность,
  - ▶ достоверность,
  - ▶ обобщение
  - ▶ анализ лучшего мирового опыта и знаний,
  - ▶ возможность применить их на практике,
  - ▶ удобство в использовании.
- ▶ Этим они отличаются от традиционных источников информации (учебники, монографии, методические руководства).
  
- ▶ Клинические руководства должны отвечать следующим требованиям:
  - ▶ представлять полную,
  - ▶ объективную
  - ▶ хорошо сбалансированную информацию о преимуществах и ограничениях различных методов и вмешательств.
  - ▶ клинические рекомендации должны быть не только логичными и заслуживающими доверие, но и, что крайне важно, - лишены предвзятости.
- ▶ В 1999 году был подготовлен доклад о методах разработки клинических руководств. Он охватывает: определение и уточнение предметной области руководств; методологии работы групп по разработке клинических руководств; определению и оценке доказательств; а также процесс пересмотра и обновления клинических руководств.
- ▶ Международные требования к клиническим рекомендациям сформулированы специалистами из Великобритании, Канады, Германии, Франции, Финляндии и опубликованы в виде Опросника AGREE /AGREE -- Appraisal of Guidelines Research and Evaluation/ Опросник по Экспертизе и Аттестации Руководств), предназначенного для оценки качества клинических рекомендаций.
- ▶ На данный момент, в рамках реализации Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011 - 2015 годы, в Казахстане проводится активная работа по внедрению высококачественных руководств клинической практики на основе доказательств, в основном посредством процесса адаптации клинических руководств, разработанных на международном уровне

- ▶ Термин «доказательная медицина» (Evidence-Based Medicine),
- ▶ медицина, основанная на доказательствах, научно-обоснованная медицина) впервые был предложен в начале 1990х годов. Несмотря на
- ▶ большое количество определений доказательной медицины (ДМ),
- ▶ появившихся в последнее время, наиболее распространенным остается определение, которое в 1996г. сформулировал Д.Сакет(D.Sackett

# Цель концепции доказательной медицины

- ▶ - дать врачам возможность найти и использовать при принятии клинических решений научно обоснованные факты, полученные в ходе корректно проведенных клинических исследований, повысить точность прогноза исходов врачебных вмешательств. Концепция базируется на двух основных идеях: Каждое клиническое решение врача должно приниматься с учетом научных данных Вес каждого факта тем больше, чем строже методика научного исследования, в ходе которого он был получен.  
Пальцев М.А. 2006г

# Оценка уровня доказательности:

- ▶ Оценка уровня доказательности является основным рабочим инструментом в доказательной медицине (рис. 3.1). Поэтому важнейшим механизмом, позволяющим врачу ориентироваться в огромном количестве публикуемых медицинских данных, является рейтинговая система оценки научных исследований. Однако до настоящего времени отсутствует общепринятая шкала по оценке степени доказательности.
- ▶ Категорий доказательности исследования может быть несколько - от 3 до 7. Меньшей цифре соответствует меньшая доказательность. Также выделяют три категории доказательности исследования

- ▶ • Категория I - хорошо разработанные, крупные, рандомизированные, контролируемые исследования, данные мета-анализа или систематических обзоров
- ▶ Категория II - когортные исследования и исследования типа случай-контроль.
- ▶ • Категория III - неконтролируемые исследования и консенсусы специалистов.

- ▶ Клинические практические руководства (КПР, clinical practice guidelines, англ.)- это утверждения, разработанные с помощью определенной методологии, и призванные помочь врачу и больному принять рациональное решение в различных клинических ситуациях







McKibbbon, Ann; CE Session Handout: «Evidence-Based Medicine for Librarians: Panning For Gold»; 1997



Практические рекомендации по диагностике и лечению могут опираться как на данные исследований, так и на их экстраполяцию. С учетом этого обстоятельства рекомендации подразделяют на 3-5 уровней, которые принято обозначать латинскими буквами - А, В, С, D, E

- ▶ А - доказательства убедительны: есть веские доказательства в пользу применения данного метода;
- ▶ В - относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное предложение;
- ▶ С - достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств;
- ▶ D - достаточно отрицательных доказательств: имеется достаточно доказательств, чтобы рекомендовать отказаться от применения данного метода в определенной ситуации;
- ▶ E - веские отрицательные доказательства: имеются достаточно убедительные доказательства, чтобы исключить данный метод из рекомендаций.

Одной из наиболее всеобъемлющих является Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence, опубликованная в мае 2001 г. (оригинал приведен в приложении 1). В ней использованы следующие критерии достоверности медицинской информации:

- ▶ • высокая достоверность - информация базируется на результатах нескольких независимых клинических исследований с совпадением результатов, обобщенных в систематических обзорах;
- ▶ • умеренная достоверность - информация основана на результатах нескольких близких по целям клинических независимых исследований;
- ▶ • ограниченная достоверность - информация основана на результатах одного клинического исследования;
- ▶ • строгие научные доказательства отсутствуют (клинические испытания не проводились) - утверждение основано на мнении экспертов.

Американское Агентство по политике здравоохранения и научным исследованиям предложило более простую шкалу с выделением следующих уровней доказательств в порядке убывания их достоверности:

- ▶ I a - мета-анализ РКИ;
- ▶ I b - как минимум одно РКИ;
- ▶ II a - хорошо организованное контролируемое исследование без рандомизации;
- ▶ II b - как минимум одно хорошо организованное квази-экспериментальное исследование;
- ▶ III - не экспериментальные исследования;
- ▶ IV - отчет экспертного комитета или мнение и/или клинический опыт авторитетных специалистов.

- ▶ Случай, когда нижняя граница доверительного интервала для эффекта лечения превышает клинически значимый выигрыш:
- ▶ - результаты исследований однородны
- ▶ - результаты исследований неоднородны (I-)
- ▶ Рандомизированные испытания с низким уровнем ошибок первого и второго рода (I)

В

- ▶ Случай, когда нижняя граница доверительного интервала для эффекта лечения ниже клинически значимого выигрыша, но точечная оценка выше:
- ▶ - результаты исследований однородны (11+);
- ▶ - результаты исследований неоднородны (II-)
- ▶ Рандомизированные испытания с высоким уровнем ошибок первого и второго рода (II)

С

- ▶ Нерандомизированные одновременные когортные исследования (III)
- ▶ Нерандомизированные исторические когортные исследования (IV)
- ▶ Серии отдельных случаев (V)

Для практических врачей, имеющих самые элементарные представления о клинической эпидемиологии и статистике, вполне приемлемой может быть оценка достоверности доказательств из различных источников по рекомендациям Шведского совета по методологии оценки в здравоохранении, Согласно им достоверность убывает в следующем порядке

- ▶ рандомизированное контролируемое клиническое исследование;
- ▶ • нерандомизированное клиническое исследование с одновременным контролем;
- ▶ • нерандомизированное клиническое исследование с историческим контролем;
- ▶ • когортное исследование;
- ▶ • «случай-контроль»;
- ▶ • перекрестное клиническое исследование;
- ▶ • результаты наблюдений.

1. Отсутствует связь между рекомендациями и научными доказательствами.
2. Руководства часто отражают мнения заинтересованных экспертов или авторитетных ученых в ущерб научным фактам и легализуют сомнительную (зачастую предвзятую) практику.
3. Отсутствует информация о процессе разработки, спонсорах, способах внедрения.
4. Не предоставляется информация о соотношении затрат и предполагаемой эффективности вмешательства.
5. Существует множество разноречивых рекомендаций по одному и тому же вопросу.
6. В отдельных случаях, клинические руководства представляют собой скорее академические упражнения, чем реальную помощь в повседневной врачебной практике.

Анализ существующей международной практики показал, что во многих случаях качество подготовки КПР остается низким, что проявляется в следующих недостатках .

- ▶ Чтобы идти в ногу со временем..... «... врачу необходимо читать 10 журналов, примерно 70 оригинальных реферативных статей в месяц....»  
Sackett D.L. (1985) «...необходимо читать по 15 статей 365 дней в году...»  
McCrorry D.C. (2002) Время, которым располагает практикующий врач для чтения, - менее 1 часа в неделю





# Спасибо за внимание!!!!!!

- ▶ Власов В.В. Как читать медицинские статьи. Часть 1. Общий алгоритм оценки статьи // Международный журнал медицинской практики. - 1996. - № 1.
- ▶ Власов В.В. Введение в доказательную медицину. - М.: Медиа Сфера, 2001  
Двойрин В.В. Какие публикации заслуживают доверия практического врача? // Международный журнал медицинской практики. -1997.-№1.-
- ▶ Доказательная медицина. Ежегодный справочник / Пер. с англ.-М.: Медиа Сфера, 2002.
- ▶ Единые требования к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы. Международный комитет редакторов медицинских журналов// Международный журнал медицинской практики.—1997

# Список литературы:

