

ОСНОВЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ



Что традиционно делает врач для поиска ответа на вопрос :

- Осознает проблему
 - Старается использовать опыт и интуицию
- Спрашивает коллегу или нескольких
 - Читает учебники и руководства
- Читает статьи (чаще обзоры) и т.д....

ДМ необходима:

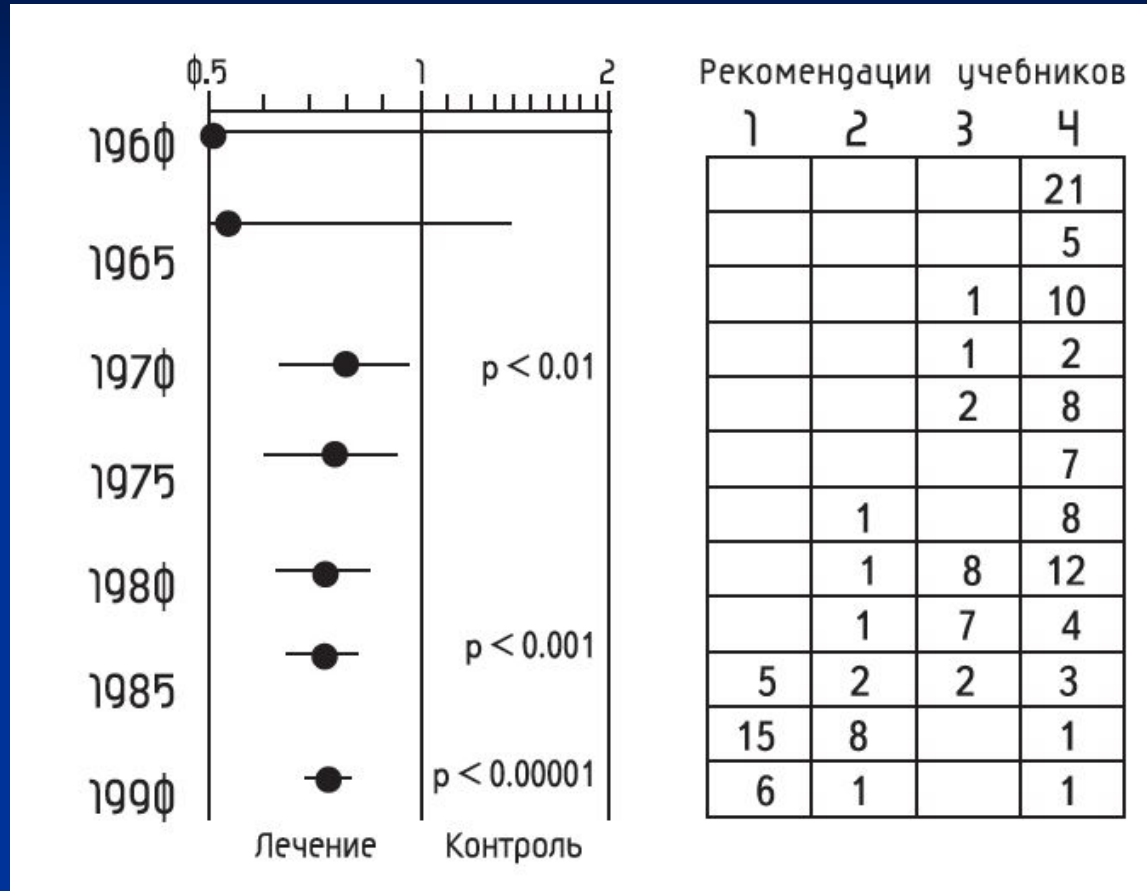
- * существуют большие различия в ведении пациентов в разных стационарах и разными врачами**
- * врачи не успевают следить за журналами**
- * объяснительные обоснования вмешательств ненадежны**

ДМ необходима:

- * после того, как установлен вред какого-либо вмешательства или его бесполезность, его продолжают применять годами...**
- * в тоже время эффективные вмешательства внедряются медленно...**

Таблица Антмана

пример запаздывания внедрения нового метода лечения с доказанной эффективностью (тромболитической терапии инфаркта миокарда) в программы обучения студентов и медицинских работников.



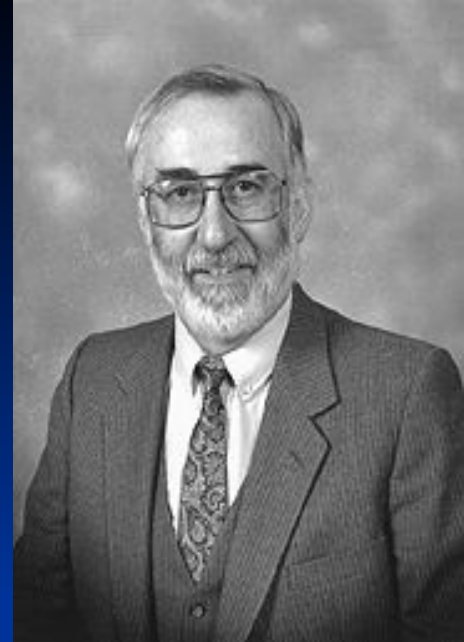
1 - учебники, которые рекомендуют этот метод лечения.

2 - учебники, в которых рассматривается возможность использования тромболитиков

3 - количество учебников, в которых говорится о том, что проводятся исследования эффективности тромболитической терапии инфаркта миокарда

4 - учебники, в которых этот метод лечения не описан вообще

- **Доказательная (научно обоснованная) медицина** - добросовестное, точное и разумное использование последних и самых лучших достоверных фактов при принятии решений по поводу лечения конкретного пациента.



Дэвид Л. Сэкетт

- ✦ **Практика доказательной (научно обоснованной) медицины** означает сочетание индивидуального клинического опыта с лучшими достоверными фактами, подтвержденными систематическими клиническими исследованиями.

(Sackett et al., BMJ, 1996, 312, pp.72-3)

ДМ необходима:

- Согласно данным исследований из-за врачебных ошибок, связанных с назначением лекарственных препаратов, в США ежегодно погибают 60-90 тыс. человек и лишь 30% медицинских вмешательств, осуществляемых в этой стране, имеют твердые и убедительные доказательства эффективности.
- Российской статистики на этот счет нет, но вряд ли стоит рассчитывать на то, что она лучше американской.

Доказательная медицина разрабатывает научные основы врачебной практики – свод правил для принятия клинических решений.

**Главный постулат
доказательной медицины:**

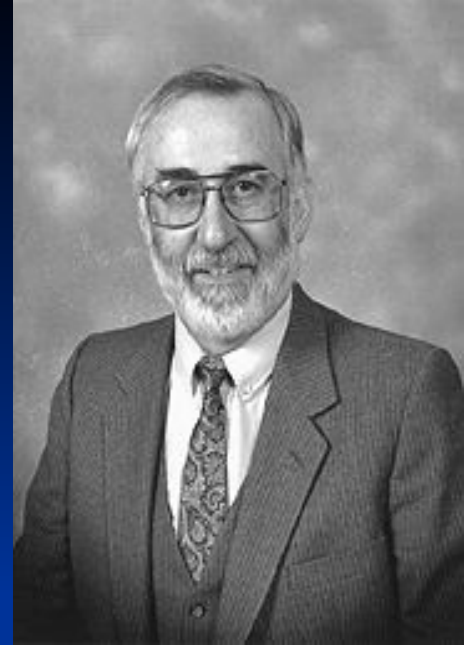
*Каждое клиническое решение
должно базироваться на
строгих доказанных научных
фактах.*

Запомните

Факты надежнее мнений!

■ Научно обоснованная медицина

- добросовестное, точное и разумное использование последних и самых лучших достоверных фактов при принятии решений по поводу лечения конкретного пациента.



Дэвид Л. Сэкетт

Главный

вопрос:

*А какие факты
лучшие?*

Изучение принципов доказательной медицины позволяет:

- быстро ориентироваться в большом количестве публикуемых статей и выбирать из них те немногие, которые действительно заслуживают времени и внимания;
- определять достоверность и качество любого исследования и не идти на поводу у фармацевтических компаний;
- применять у постели больного только научно-доказанные эффективные методы лечения;
- организовывать научные исследования высокого методологического качества;
- избегать затрат на сомнительные вмешательства и чувствовать уверенность в своих знаниях.

Научно обоснованная медицина (доказательная медицина) **это не новая наука!**

Это скорее новый подход,
направление или технология

- сбора,
- анализа,
- обобщения
- интерпретации
научной информации.

ДМ предлагает пять шагов

1. Правильно сформулировать вопрос, на который возможен ответ
2. Поиск сведений (доказательств)
3. Критическая оценка сведений
4. Интеграция полученных сведений с известными особенностями пациента
5. Оценка действенности и эффективности проделанного

Возникновение идеи клинических испытаний



Жан Баптиста ван Хельмонт
врач и философ, XVII
век

Оспорил практику
кровопускания

Статистический анализ

Он предложил:

200– 500 бедняков разделить
(случайно, путём жребия) на две
группы

рандомизации

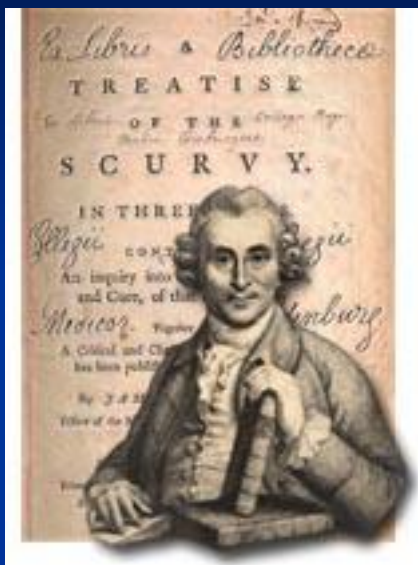
в одной из которых флеботомия
избегалась, а в другой — пациентам
делали столько кровопусканий,
сколько врачи считали нужным

КОНТРОЛЬ

Эффективность
кровопускания
предполагалось оценивать
по числу... похорон в
каждой группе.



Возникновение идеи клинических испытаний

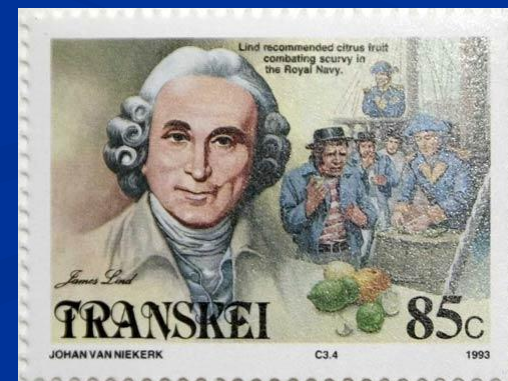


Джеймс Линд,
врач британского
военного флота
XVIII век

Проводит сравнительное исследование 6 методов лечения цинги.

Во время плавания он отобрал 12 матросов, страдавших цингой, разделил их на 6 групп по 2 человека и давал в каждой группе следующее лечение на фоне одинаковой диеты:

- 1. Серная кислота
- 2. Уксус
- 3. Морская вода
- 4. Сидр
- 5. Микстура собственного изобретения из смеси мускатного ореха, чеснока и хрена
- 6. Апельсины и лимоны



Возникновении идеи клинических испытаний



В 1829-1832 в России по заказу Министерства Внутренних Дел проведено клиническое исследование гомеопатических методов лечения

В Санкт Петербургском военном госпитале было организовано лечение 3 групп пациентов

- Гомеопатия
- Аллопатия
- Хорошее питание, отдых и ванны + пилюли из лактозы и какао

Лучшие результаты были в третьей группе

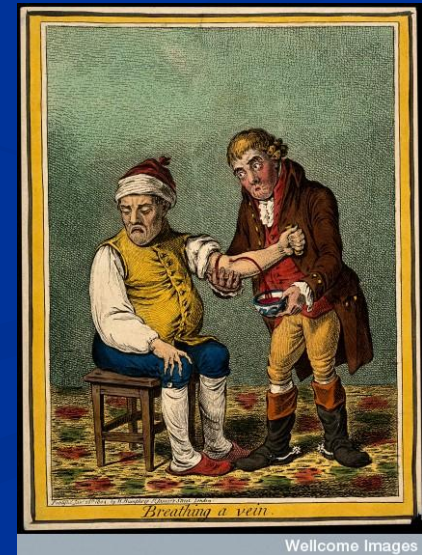
Когда появилась доказательная медицина?



ЛУИ (Louis) Пьер Шарль Александр
(1787–1872)

- Сравнил результаты лечения у больных, которым кровопускание производилось при первых признаках болезни и в более поздние сроки, и обнаружил, что они не зависели от времени выполнения флеботомии.

На основании своих наблюдений в 1835 г. П. Луи заключил, что при пневмонии, рожистом воспалении и дифтерии кровопускание вызывает весьма незначительный эффект.



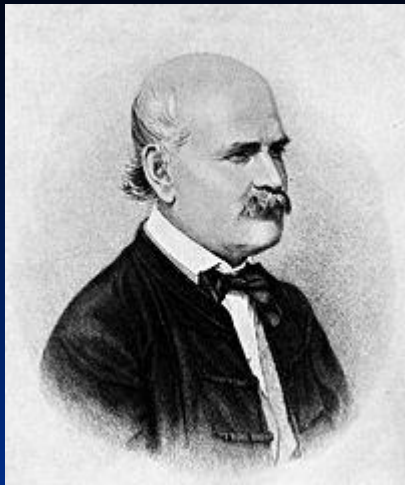
Когда появилась доказательная медицина?



- **ГАВАР**
(Gavarret)
Жюль

- В книге «Общие принципы медицинской статистики» (1840) Жюль Гавар применил к медицине основные принципы статистики и понятие вероятности событий.

В ней впервые подчеркивалось, что вывод о преимуществе одного метода лечения перед другим должен не основываться только на умозрительном заключении, но вытекать из результатов, полученных в процессе непосредственного наблюдения достаточного количества больных, получавших лечение по сравниваемым методикам.



Игнац Филипп Земмельвейс

Венгерский акушер, первым разработавший современные методы антисептики в акушерстве и хирургии.

Статистика женской смертности от родильной горячки в Венской больнице в 1800-1849 гг.



Обработка рук раствором хлорной извести началась в середине мая 1847 г.

Земмельвейс покинул клинику в марте 1849 г.

Когда появилась доказательная медицина?

- 1931 г – Первый опыт слепого рандомизированного , исследования
- 1944 г - Первые многоцентровые рандомизированные клинические исследования (использование стрептомицина при туберкулезе)
- 1960 г - Трагедия, связанная с талидомидом
- 1962 г - Комитет США по контролю за медикаментами и продуктами питания ввел правила, требующие проведения контролируемых исследований новых препаратов
- 1971 г - Кохран поднял вопрос о недостаточности научных доказательств
- 1980-90 гг – Привлечение внимания к необходимости включения систематических обзоров в клинические руководства

Доказательная медицина

Клиническая
эпидемиология

наука, разрабатывающая
методы клинических
исследований,
минимизирующие влияние
систематических и случайных
ошибок

Медицинская
статистика

1. Сбор данных
2. Описание и представление данных
3. Анализ данных в исследуемых группах и сравнение групп между собой с целью получения определенных выводов (гипотеза и прогноз)

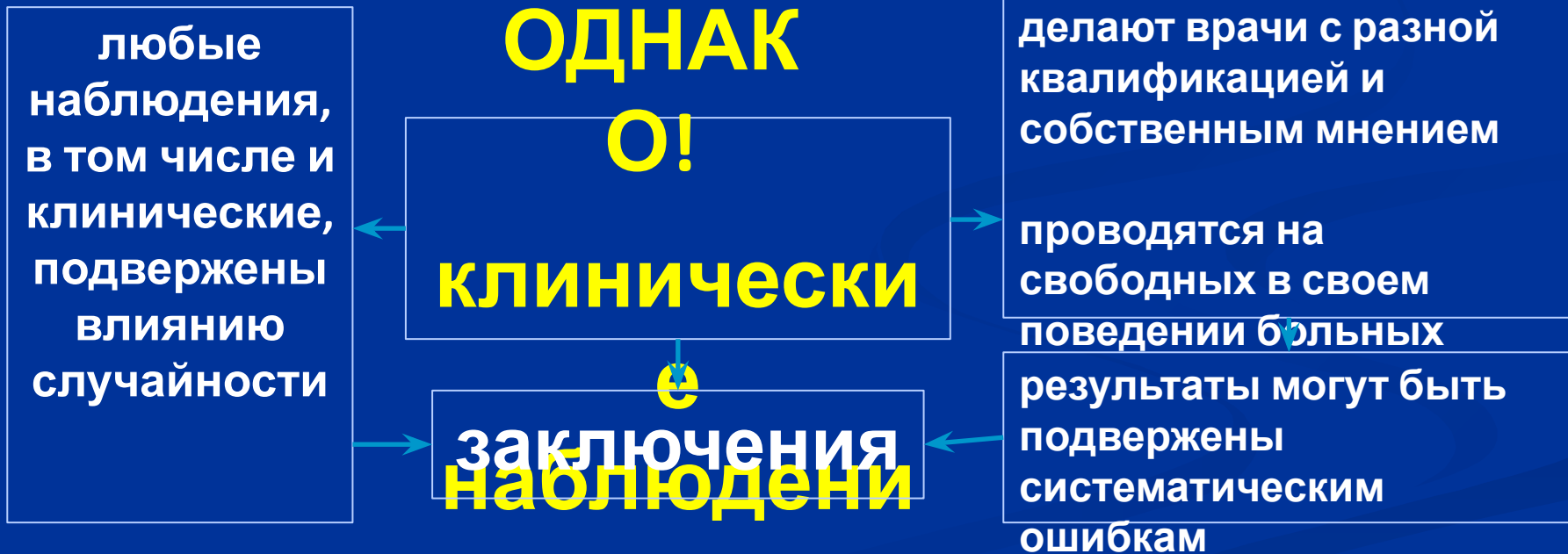
ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

клинической эпидемиологии

- в большинстве случаев диагноз, прогноз и результаты лечения для конкретного больного однозначно не определены и потому должны быть выражены через вероятности;
- эти вероятности для каждого больного лучше всего оцениваются на основании личного опыта, накопленного в отношении групп аналогичных больных;
- поскольку клинические наблюдения проводятся на свободных в своем поведении больных, и делают эти наблюдения врачи с разной квалификацией и собственным мнением, результаты могут быть подвержены систематическим ошибкам, ведущим к неверным заключениям;
- любые наблюдения, в том числе и клинические, подвержены влиянию случайности;
- чтобы избежать неверных выводов, врачи должны полагаться на исследования, основанные на строгих научных принципах, с использованием методов минимизации систематических ошибок и учета случайных ошибок.

Основные положения клинической эпидемиологии

В большинстве случаев **диагноз, прогноз и результаты лечения** для конкретного больного **однозначно не определены** и потому **должны быть выражены через** эти вероятности для каждого больного. Лучше всего оцениваются на основании личного опыта, накопленного в отношении групп аналогичных больных;



Чтобы избежать неверных выводов, врачи должны полагаться на исследования, основанные на строгих научных принципах, с использованием методов минимизации систематических ошибок и учета случайных ошибок.

Структура хорошо сформулированного клинического вопроса PICO (ПВСИ)

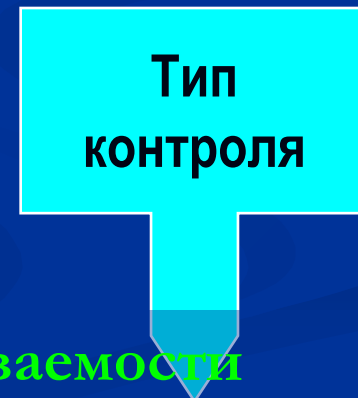
- 1. Patient - Пациент или Популяция**
- 2. Intervention - Вмешательство, Воздействие**
- 3. Comparison – Сравнение (Контроль)**
- 4. Outcome – Исход (Результат)**

Плохо сформулированный вопрос



Полезны ли **антикоагулянты** для пациентов, перенесших инсульт?

Хорошо сформулированный вопрос



Улучшают ли **антикоагулянты** **показатели выживаемости** у пациентов после острого ишемического инсульта по сравнению с отсутствием антикоагулянтной терапии?

Хорошо сформулированный вопрос

The Cochrane Collaboration "How to Conduct a Cochrane Systematic Review" 1996



Пирамида

доказательств

Мета-анализ

Когортное

Случай-
контроль

Серия случаев

Мнение эксперта,
Статья редактора

Исследования на животных

Исследования in vitro

Шкала оценки доказательств

(для Протоколов ведения больных)

- A. **Доказательства убедительны:** есть веские доказательства эффективности и безопасности вмешательства
- B. **Относительная убедительность доказательств:** есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное вмешательство к включению в стандарт;
- C. **Достаточных доказательств нет:** имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации о включении вмешательства в стандарт могут быть даны с учетом иных обстоятельств;
- D. **Достаточно отрицательных доказательств:** имеется достаточно доказательств неэффективности или опасности, чтобы рекомендовать отказаться от внесения данного вмешательства в стандарт;
- E. **Веские отрицательные доказательства:** имеются достаточно убедительные доказательства того, чтобы не вносить или исключить данное вмешательство из стандарта.

Определение убедительности доказательств (для методов лечения)

А (D)	Высококачественный систематический обзор, мета-анализ Большие РКИ с низкой вероятностью ошибок и однозначными результатами
В (E)	Небольшие РКИ с неоднозначными результатами и средней или высокой вероятностью ошибок Большие проспективные сравнительные, но нерандомизированные исследования Качественные ретроспективные исследования на больших выборках больных с тщательно подобранными группами сравнения
С	Ретроспективные сравнительные исследования; Исследования на ограниченном числе больных или на отдельных больных без контрольной группы

Т.н. «очевидные» данные – по которым нет доказательств – отдельная градация (А*)

Общие принципы организации проведения клинических испытаний

- Контролируемость
- Рандомизированность
- Обязательное соблюдение всех принципов и этических норм, представленных в Хельсинкской декларации