

**С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ
ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА
УНИВЕРСИТЕТІ**



**КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ
С.Д. АСФЕНДИЯРОВА**

Денсаулық сақтау саясаты және басқару кафедрасы

**Дәлелді медицина анықтамасы. Дәлелді
медицинаның даму тарихы. Клиникалық
эпидемиология: анықтамасы, даму тарихы,
негізгі принциптері және зерттеу әдістері.**

**«...кез келген білім ақыл ой
таразысында тартылмаса дәлелді
бола алмайды, сондықтан ақиқат
білім бола алмайды»**

Абу Али Ибн Сина,

«Даниш – намә»

(«Книга знания»)

- Біз білімде жоғалтқан даналық
қайда, ақпаратта жоғалтқан білім
қайда?**

Дәлелді медицина

- дегеніміз бұл нақты науқасты емдеу үшін жақсы клиникалық зерттеулерді дәл және шын жүректен қолдану.
- Ғылыми ақпараттарды жинаудың жаңа технологиясы, критикалық талдауы, интерпретациясы.

Дәлелді медицина

бұл медициналық тәжірибе әдісі,
бірақ:

- ол «ҒЫЛЫМ» емес,
- ол «эпидемиология» емес,
- ол «статистика» емес,
- зерттеу әдісі емес

В.В.Власов

Терминология

Алғаш рет 1990 жылы канадалық Мак-мастер университетінің ғалымдарының бір тобы клиникалық тәжірибесі бар ғылыми мәліметтерді және пациенттердің жеке қалауын жеке медицина бөліміне топтастыруды ұсынды.

Бұл ғылыми-тәжірибелік бөлім қол жетерлік, тығыз және объективті ақпараттардың бүкіл әлемде жүргізілетін клиникалық зерттеулердің заманауи және дәлелденген, яғни қандай да бір емдеу әдісі немесе дәрілік заттарды қолданудың артықшылығын дәлелдейтін, оны "**Evidence-Based Medicine**" (EBM) немесе «**ғылыми дәлелденген медицина** " (НДМ) деп атайды.

Дәлелді медицина: пайда болуының алғышарттары

Бұл заңдылық

Ақпаратты болу үшін,
күніне 20 мақалалар оқу
қажет

1. Ақпараттар ағымы:
жылына 4 000 000 астам
мақалалар
20 мыңнан астам
медициналық журналдар
2. Телекоммуникация
торабының дамуына
байланысты медициналық
ақпараттармен алмасу
көбеюде: әрбір екі жылда
екі еселенеді

3. Науқас талаптарының
өсуі
4. Денсаулық сақтау
шығындарының өсуі
5. Білімнің тез ескіруі
6. Клиникалық зерттеулер
нәтижелері мен
қорытындыларының
қарама қайшылықтары.



Дәлелділік жүйесін қолданудағы алғы шарттар

- Біз бір жағдайларды есте жақсы сақтаймыз басқаларына қарағанда, бірақ маңызды жағдайлар типтіге қарағанда есте жақсы сақталады.
- Жеке тәжірибені бағалауда біздің біліміміз, көзқарасымыз әсер етеді.
- Біз іздегенімізді табамыз, естігіміз келгенді естиміз, елегіміз келмегенді елемейміз
- Ешқашан сенімді болу мүмкін емес науқастың сауығуы осы араласуға байланысты ма, әлде кездейсоқ па немесе бізге белгісіз себептерге байланысты ма.
-
- Бақыланатын науқастардың саны жиі аз болады, болашақта қорытынды алу үшін.

Дәрігерлердің шешім қабылдаудағы негізгі түрлері (ДМ емес)

- Қысқа әңгімеге негізделіп қабылданған шешім (анекдотты медицина)
- Мақалаларды кесу жолымен шешім қабылдау
- Эксперттердің көзқарасына негізделген шешімді қолдану (атақты адамдарға негізделген медицина)
- Шығында минимизациялауға негізделіп, шешім қабылдау

ДМ негізгі аспектілері

- 1. Жауабын табуға болатын, ақпараттарға қажеттілікті сұрақтарға алмастыру**
- 2. Осы сұрақтарға жауап алуда жақсы мәліметтерді негіздеу**
- 3. Дәлелденетін мәліметтердің сенімділік және пайдалылық пәніне критикалық баға беру.**
- 4. Осы бағалау нәтижелерін клиникалық тәжірибеге енгізу.**
- 5. Істелген жұмыс нәтижелерін бағалау**

Араласудың дәлелділігін анықтау жүйесі:

- **Тиімділігі дәлелденген** - араласу, олардың тиімділігі дәлелденген; күтілетін зияндылық пайдасымен салыстырғанда аз;
- **Тиімділігі болжамды** – жоғарыда аталған араласуға қарағанда тиімділігінің дәлелділігі аз араласу

жалғасы

- **Артықшылығы мен кемшіліктері салыстырылады** – мұндай араласуды қолдану алдында дәрігер мен науқас нақты жағдайды есепке ала отыра болжанатын пайдасы мен зияндылығы арасындағы қатнасты салыстырады.
- **Тиімділігі анықталмаған** – тиімділігі дәлелділігі жеткіліксіз, немесе олардың сенімділігі төмен;

жалғасы

- **Тиімділігі төмен (маловероятна)** – төменде көрсетілгендерге қарағанда, араласу тиімділігінің дәлелділігі өте аз;
- **Тиімсіздігі немесе зияндылығы дәлелденген** – араласудың тиімсіздігі немесе зияндылығы толық дәлелденген.

ДМ қолдану алгоритімі

- **Дәлелді медицина – бұл денсаулық сақтауды ұйымдастыру және ауруды емдеу, диагностикасы, алдын алу шаралары бойынша ғылыми-дәлелденген шешімдер қабылдауға мүмкіндік беретін медициналық ақпараттық технология.**
- **Дәлелді медицинаны қолданудың алгоритімінің мәні келесі:**

Шешім қабылдаудың 4 қадамы

- Мәселені құру
- Ақпараттарды іздеу – осы мәселе бойынша әдебиеттер мәліметі
- Ақпараттың пайдалылығы және ғылыми дәлелділігін бағалау
- Тәжірибеде қолдану және\ немесе алынған нәтижелердің таралуы (публикациялар) негізгі үш бағыт бойынша:
 1. клиникалық ұсынылымдарды жасау,
 2. раңдомизирленген бақыланатын зерттеулердің жүйелі шолулар базасын жасау,
 3. арнайы оқытатын анықтама қағаз және электронды журналдар, жетекшіліктер, кітаптар және Интернет – ресурстар шығару.

1 Қадам. Мәселені құру

- 1. Пациенттерде қайталама асқыну мен болжамның мүмкіншілігі қандай?, немесе**
- 2. Нақты патологиядағы диагностикалық моделдің қандай түрі оптимальды?, немесе**
- 3. Әртүрлі варианттағы терапияның тиімділігі немесе қауіпсіздігінің тиімділігі қандай?**

Кең тараған дәрілік заттарды қолдануға негізделмеген дәстүрлік көзқарастар мысалы

- **ЖРВИ (жедел респираторлы вирусты инфекция) кезінде қолданылатын микробқа қарсы (антибиотиктер, сульфаниламидтер) заттарды қолдану;**
- **Ішкі мүшелер ауруларын емдеуде дәрумендер препараттарын қосалқы ем мақсатында парентералды қосу;**
- **Ишемизирленген және жеткіліксіз миокардтың энергетикалық алмасуының метаболиттік кррекциясы үшін қолданылатын заттар;**
- **Бауыр циррозының емінде гепатопротекторларды қолдану;**
- **АГ емдеудің бастапқы этаптарында комбинирленген препараттарды және клонидинді қолдану;**
- **Әртүрлі ауруларда инфузионды терапияны қолданудың негізделмеуі.**

2 Қадам. Мәселе бойынша әдебиеттік мәліметтерді іздеу

Медициналық көмектің бірінші звеносындағы дәрігерлердің оқуының 3 деңгейі (Дэвид Джуэлл):

1. Парақтау, қызықтыратын мәліметтерді іздеу әдебиет беттерінен жүгірте қарап шығу жолымен;
2. Ақпарат алу үшін оқу, мұнда оқырманның өзекті мәселесімен байланысты, әдебиеттен арнайы сұраққа жауап іздеу;
3. Оқу – зерттеу, мұнда білімге, білімсіздікке және сәйкес облыста белгісіздікке кең жақты көзқарастың түзілуі үшін мақсатқа бағытталған іздеу жүргізеді

Ғылыми дәлелдемелердің көзі

- Россиядағы Кохран кітапханасы мәліметтерінің базасы дискіде немесе (www.cochrane.ru)
- Интернет DARE, MEDLINE www.ncbi.nlm.nih.gov/Entrez/medline.html, EMBASE
- Периодтты медициналық жазбалардағы публикациялар, сонымен қатар «Халықаралық медициналық тәжірибе Ж. «Evidence-based medicine»



С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ ДМО

1992 жылы Оксфордта Кохран атымен аталған орталық ашылды, сол жылы Дж. Чалмер Кохран Ассоциациясын ұйымдастырды, ол әртүрлі елдерде бір бірімен байланысатын тор ретінде қызмет етеді.

Ассоциация құрылымында әртүрлі клиникалық бөлімдерді талдау және топтастыру үшін мультидисциплинарлы топтар (мысалы инсульт), салалар (мысалы педиатрия), әдістемелік көзқарастар (мысалы, статистикалық әдіс) ұйымдастырылуда. Әртүрлі шолу топтарының қызығушылығы және тораптары бойынша (мысалы, кәсіпкерлер торабы) координация бөлімі бар.

Ассоциацияның мақсаты: барлық рандомизирленген бақыланатын сынақтар регистрі негізінде жүйелік шолуды дайындайды.

2009 жылдың жиырма тоғызыншы қыркүйегінде **С.Ж. Асфендияров** атындағы ҚазҰМУ дәлелді медицина орталығы құрылды.

ДМ негізгі базасы

- **Medline мәліметтерінің базасы:** АҚШ Ұлттық медициналық кітапханасымен жасалған және қолдайды. Онда әлемнің жетпіс елінде шығатын 4000 журналдар индексацияланған, ақпараттың үш версиясы бар:
 1. **Баспалы** (Index Medicus, қол көрсеткіші, жыл сайын жаңартылады, оның негізінде электронды версиясы жасалады);
 2. **Онлайн-версия** (1966 жылдан бастап барлық мәліметтер базасы, Интернет арқылы жол жетерлік);
 3. **CD – ROM** (өндірушіге байланысты барлық мәліметтер базасы 10-18 дискілерден тұрады).
- **Кокран кітапханасы** жүздеген мың жүйелік шолулар және жүз мыңдаған рандомизирленген бақыланатын сынақтардың рецензияланатын аннотациялар. Кокран қызметтестігі Medline да дұрыс идентифицирленбеген, 60000 астам идентифицирленген зерттеулер жасалған.

Клиникалық эпидемиология

- Клиникалық эпидемиология (clinical epidemiology) (КЭ) – бұл клиникалық зерттеулер әдісін жасайтын ғылым, **жүйелі және кездейсоқ қателердің** әсерін бақылайтын әділетті қорытынды жасайды.
- КЭ – бұл нақты пациентке қатаң ғылыми әдістерді қолданып дерттің клиникалық ағымын зерттеу негізінде болжам жасауға мүмкіндік беретін ғылым.



Клиникалық эпидемиология

- КЭ-ның мақсаты– жүйелі және кездейсоқ қателердің әсерін болдырмай әділетті қорытынды жасауға мүмкіндік беретін клиникалық бақылаулар әдісін жасау және қолдану.

Клиникалық эпидемиологияның негізгі ережелері

- Көп жағдайларда нақты науқастардың диагнозы, болжамы және емдеу нәтижелері толық анықталмаған, сондықтан олар мүмкіншілік арқылы анықталады;
- Нақты науқасқа арналған бұл мүмкіншіліктер осындай науқастар тобына қатысты жиналған алдыңғы тәжірибе негізінде бағаланады;
- Себебі клиникалық бақылаулар науқастардың іс әрекеті бос науқастарда жүргізіледі, және бұл бақылауларды өз көзқарастары бар әртүрлі квалификациялы дәрігерлер жасайды, сондықтан бұл нәтижелер жүйелі және кездейсоқ қателерге ұшырауы мүмкін;
- Кез-келген бақылаулар, сонымен қатар клиникалық, кездейсоқтық әсеріне ұшырайды;
- Дұрыс емес қорытындыларды болдырмау үшін кездейсоқ қателерді ескеріп және жүйелі қатені төмендету әдістерін қолдана отырып, дәрігерлер қатаң ғылыми принциптерге негізделген зерттеулерге сүйенуі керек.

Негізгі принциптері

- Клиникалық сұрақ

Талқылау пәні	Сұрақ
Нормадан ауытқу	Пациент сау немесе науқас?
Диагноз	Дерттің диагностикасына қолданылатын әдістердің дәлдігі?
Жиілігі	Нақты дерттің кездесу жиілігі?
Қаупі	Қандай факторлар жоғары дерт қаупіне байланысты?
Болжамы	Дерттің ақыры қандай?
Емі	Емдеу барысында дерт ағымының өзгеруі?
Алдын алу	Сау адамдарда дерттің алдын алу шаралары бар ма? рте анықтағанда және емдегенде ағымы жақсара ма?
Себебі	Қандай факторлар дертке әкеледі? Олардың патогенетикалық механизмі қандай?
Құны	Нақты дерттің емі қанша тұрады?

Негізгі принциптері

- **Клиникалық ақыры (исход)**

Өлім	Егер өлім ерте болса, ақыры нашар
Дерт	Физикалық және лабораторлы мәліметтер нормадан ауытқуы бойынша симптомдар тобы
Дискомфорт	Жүрек айну, енгігу, құлақтағы шу, қышу, ауру сезімі тәрізді симптомдар
Мүгедектік	Дем алу, жұмыста, үйдегі қалыпты іс-әрекетке қабілетсіздік
Қанағаттанар-лықсыз	Дертке және жүргізілетін емге эмоциональды реакция, мысалы, ашушыңдық немесе ызылану

Негізгі принциптері

- Сандық қатынас
- Популяция және сұрыптау (таңдау)
Популяция (population) – бір географиялық ауданда өмір сүретін немесе бірқатар белгілері бар, үлкен адамдар тобы.
- Сұрыптау (sample) – сұрыптау жолымен алынған популяцияның бір бөлігі.

Негізгі принциптері

- **Жүйелі қате (ығысу, bias)**- ақиқат мәннен нәтижелердің жүйелі ауытқуы

Жүйелі қателерге клиникалық зерттеулер көп ұшырайды (дәрігерлердің қандай да бір препараттарға сенімі, эмоциялар, пациенттің жеке ерекшелігі)

Негізгі принциптері

- **Кездейсоқ қате** – сұрыптаудағы бақылау нәтижелерінің популяциядағы ақиқат мәннен ауытқуы

Дертті зерттеу бас жиынтықта емес пациенттердің сұрыптауында жүргізіледі.

Статистиканы қолдануда кездейсоқ қатені минимизациялау, мәліметтерді талдауы, оптимальды зерттеу әдісі жолымен іске асырылады.

Негізгі принциптері

- **Зерттеу сенімділігі (internal validity)** нақты сұрыптауға қатысты алынған нәтижелердің ақиқаттылығымен анықталатын зерттеулер
- **Талдап қорыту (Обобщаемость) (external validity, or generalizability)** – нақты зерттеу нәтижесінің басқа топ науқастарына қолданылу мүмкіндігін анықтайтын сыртқы сипаттама.

ПИКО принципін қолданып клиникалық мәселені құру

- Клиникалық сұрақ
- Дәрігерге клиникалық мәселені шешуде тиімді көмектесетін сұрақ
- Профилактикалық және емдік араласулардың артықшылығы мен кемшіліктеріне қатысты
- Науқастар үшін маңызды болатын клиникалық ақырға көп көңіл бөлінеді.

Клиникалық мәселені тиімді шешуге қажетті факторлар

- Клиникалық тәжірибе
- Клиникалық сұрақты дұрыс ұйымдастыра білу
- Сұраққа жауап таба білу

Сұрақтың түрлері

- **“НЕГІЗГІ ”**
- екі компоненттен тұрады
- Негізгі сұрақ (кім, қашан, қайда, қалай)
- Ауру немесе аурудың кейбір аспектілері.
- **«ҚОЛДАНБАЛЫ»**
- Қандай да бір ауруды жүргізу жайлы арнайы білімі
- Төрт компонент (PICO)

емдеу процессі барысында туындайтын клиникалық сұрақтар түрлері

- “НЕГІЗГІ ”
- Инфаркт кезінде миокардта қандай өзгерістер дамиды
- Ишемияға ұшыраған миокардқа β -блокаторлар қалай әсер етеді.
- ҚОЛДАНБАЛЫ
- β -блокаторларды қолданғанда миокардт инфарктісінің асқыну қаупін төмендетеді ме?

**Дәлелді медицина
жауап бере алатын
клиникалық сұрақты қалай жасайды?**

Жақсы жасалған клиникалық сұрақтың анатомиясы PICO

- Patient – пациент немесе мәселе
- Intervention – араласу немесе болжам
- Comparison – салыстыру
- Outcome - ақыры
- Tg – type of question (сұрақ типі)
- Ts - type of study (зерттеу типі)
-
- Новичков Е.Н. 2005 ж

Клиникалық сұрақтың типтері

- Кең тараған

- * диагнозы:

- дифференциалды диагноз

- Диагностикалық тесттер

- * Терапия

- * Болжам

- * шығын/ этиологиясы

Басқа типтер:

- * клиникалық зерттеулер, анализдер

- * құнының анализі

□ әрбір сұрақ зерттеу дизайнын және дәлелділікті көрсетеді.

***жиілігі** ----- жаңа жағдайлардың жиілігі,
когортты, таралуы

* **қаупі** ----- когортты, жағдай-бақылау, таралуы

* **болжамы** ----- когортты, РБС

* **емдеу** ----- рандомизацияланған бақылау

* **алдын алу** ----- рандомизацияланған бақылау

* **себебі** ----- когортты, жағдай-бақылау, РБС

Клиникалық мысал

- Науқас 58 жаста. Анамнезінде артериалды гипертензия (5 жыл), соңғы 2 жылда нитроглицеринмен басылатын стенокардия приступтары жиіледі. Науқас β -блокаторлар мен ұзартылған нитраттар қабылдайды. АҚ 130/70 мм.сн. бғ. Госпитализацияланған күні ұзаққа созылған кеудедегі ауру сезімі жиіледі. Науқасты МИ диагнозымен жедел жәрдем аурухана жеткізді. 3 апталық емнен кейін науқастың жағдайы тұрақталды, ауруханадан шығуға дайындалуда.
- Емдеуші дәрігерде сұрақ туындады: **егер шығарарда АҚ 125/85 мм.сн.бғ. , β -блокаторларды жақсы көтереді, сол жүрекше дисфункциясы болмаса қосымша АПФ ингибиторларын қолдануды ұсынуға бола ма?**

МӘСЕЛЕ

- **ЖЕДЕЛ МИОКАРД ИНФАРКТИСІМЕН АУЫРҒАН НАУҚАСТАРДЫ ҚАЛАЙ ЕМДЕЙДІ?**

СҰРАҚТЫ ЖАСАУ МЫСАЛЫНЫҢ 1 ВАРИАНТЫ

- **инфарктан кейінгі ерте кезеңде АПФ ингибиторларын барлық науқастарға қолдануға болады ма?**

PICO

- **Patient** – жедел миокард инфарктісімен ауырған науқастар
- **Intervention** (араласу) – ерте инфарктіден кейінгі кезеңде АПФ ингибиторларын тағайындау
- **Comparison** (салыстыру) – салыстыру тобы жоқ. Осы араласудың пайдалылығын қалай бағалайды.
- **Outcome** (ақыры) – нақты араласу не үшін қажет

Сұрақты жасаудың кемшіліктері

- Салыстыру тобы және осы араласуды бағалау критерилері жоқ.
- Араласудың мақсаты, ақыры анықталмаған.

СҰРАҚТЫ ЖАСАУ МЫСАЛЫНЫҢ 2 ВАРИАНТЫ

- Ерте миокард инфарктінен кейін стандартты терапияға қосымша АПФ ингибиторларын қолдану қайталама миокард инфарктісінің даму жиілігін және өлім қаупін қаншалықты төмендетеді.

PICO

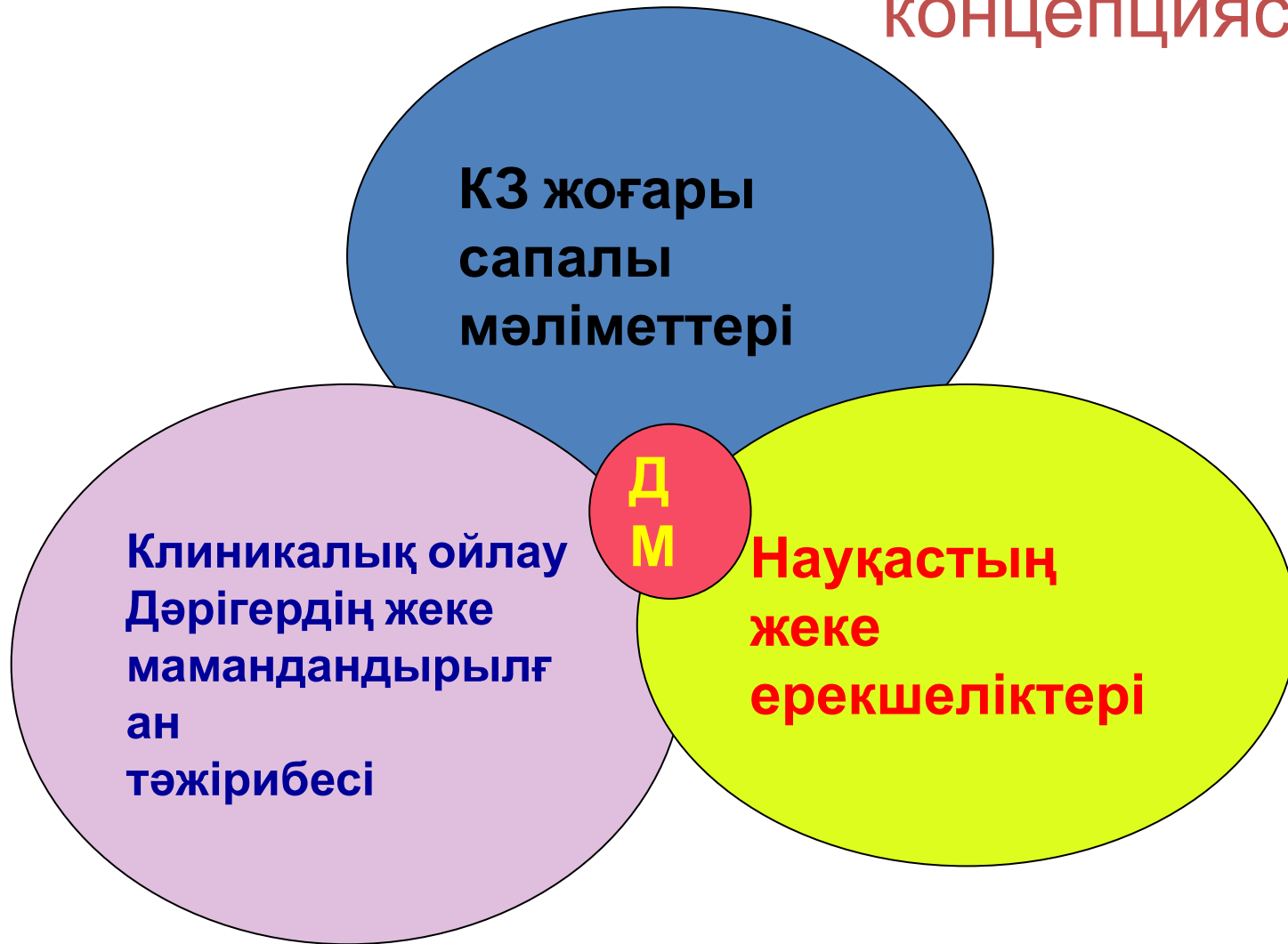
- **Patient** – жедел миокард инфарктісімен ауырған науқастар
- **Intervention**(араласу) – ерте инфарктіден кейінгі кезеңде АПФ ингибиторларын тағайындау
- **Comparison** (салыстыру) – бақылау тобы – стандартты ем қабылдайды, МИ бірінші тәулігінде АПФ ингибиторларын қабылдамайды.
- **Outcome** (ақыры) – қайталама ИМ даму қаупі және өлім көрсеткіштерінің

Сұрақты жасаудың артықшылығы

- **Мәселе анық айқындалған және науқастар тобы анықталған.**
- **Араласу түрі таңдалды**
- **Араласуды бақылау және бағалау критерилері анықталған.**
- **Нақты мақсат берілген, осы араласу түрінде іске асырылатын.**

Дәлелді медицина:

Алғашқы концепциясы



Клиникалық ойлау - қазіргі анықтамасы

