

Марат Оспанов атындағы БҚММУ

Интерннің өзіндік жұмысы

Тақырыбы: Дәлелді медицина негізінде аурулардың
диагнозын анықтау және емдеудің стандарттық ұсыныстары

Орындаған: Байсалбаев Бакытжан

Тексерген: Жайымбаева Нурия Нуртазиевна

Ақтөбе – 2016 ж.

Жоспар

I. Кіріспе

II. Негізгі бөлім

A) Дәлелді медицина анықтамасы, даму тарихы

B) Дәлелді медицинаның негізгі базасы

C) Дәлелді медицинанада ем тиімділігінің нақты көрсеткіштері

III. Қорытынды

IV. Пайдаланылған әдебиеттер



Дәлелді медицина

Дәлелді медицина – нақты науқастың емін таңдауға арналған клиникалық зерттеулердің үздік нәтижелерін әділдікпен, дәлме дәл және ойланып пайдалану.

Дэвид Сакетт. 1996 ж.

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 медицинаның 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).



- **Кохрэйн 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 зерттеу

Клиникалық зерттеу - бұл зерттеліп жатқан препараттардың және диагностиканың басқада әдістерінің профилактикалық сипатталуының адамдарға жүргізілетін, клиникалық, фармакологиялық және фармакодинамикалық нәтижесіндегі анықтау мен нақтылау барысына жасалған және зерттеудегі препараттардың кері әсерін анықтауда, организмнің қабылдауы мен сіңіруі байқауларында, таратылуында, метаболизм мен ағзадан препараттардың шығарылуында, қауіпсіздігі мен тиімділігін анықтау мақсатында ұйымдастырылған байқау.

Препараттарды тіркеуде және медициналық бағытта кең қолдануда, дұрыс бағыттарда тұтынуға байланысты клиникалық зерттеулер жасаудың кезеңдік сипатталуы бүкіл әлемде препараттар зерттемесінің құрамдас кезеңінен өту болып табылады.

Жаңа препараттардың тиімділігі мен қауіпсіздігі жайлы толық нақты зерттелген мәлімет алу клиникалық зерттеу барысында жүргізіледі. Осы деректер бойынша денсаулық сақтау уәкіл органы препаратты тіркеу немесе тіркеуден бас тарту жайлы шешім шығарады.





Бұл дәлелді медицинаның әрбір науқасты тексеруден өткізу мен емдеу кезеңдерін заман талабына сай жаңарған әдістемелерді қолдана отырып, халықаралық және отандық стандарттар талаптарымен орындауының негізгі қағидасы. Қазіргі кезде автоматтандырылған ақпараттандыру құралдары мен заманауи технологияларының дамуы негізінде медициналық жаңару ағыны жүруде. Кез келген отандық медициналық орталықтардың, медицина мамандарының тұрғындарға қызмет көрсету сапасын жақсартудың ең тиімді жолы медициналық тәжірибеге дәлелді медицинаны енгізуі болып табылады. Медициналық көмек көрсетудің сапасын арттырудың бұл бағыты бойынша клиникалық нұсқаулықтар мен клиникалық хаттамалардың қолданылуы негіз болары сөзсіз. Сондықтан, дәлелді медицинадағы клиникалық нұсқаулық ұғымын – білікті дәрігерге белгілі клиникалық жағдайларда медициналық көмек көрсетуде тез арада шешім қабылдауға үлкен мүмкіндік беретін жүйелі түрде даярланатын ереже. Нұсқаулықтарды даярлауда қойылатын талаптар – жинақталған деректер көздеріне сілтемелер жасалған қағидалардың дәлелді деңгейі болып табылады.



Дәрі тиімділігінің «дәлелді базасы» дегеніміз не?

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі дәрілік заттарды ұтымды пайдалануды арттыру және медициналық қызметтің сапасын бақылау бойынша тұрақты жұмыс жүргізіп келеді. Қазіргі уақытта Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласында медициналық көмек көрсетуге деген бұрынғы көзқарасты түбірімен өзгертетін үлкен өзгерістер жүріп жатыр, соның ішінде ең алдымен дәлелді медицинаны барлық деңгейдегі шешім қабылдау тәжірибесіне енгізу.

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Формулярлық комиссиясы туралы ережені бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. **2013 жылғы 12 желтоқсандағы №723** бұйрығына сәйкес (28.04.2015 жылғы өзгерістермен және толықтырулармен)



1) Дәрілік препараттың дәлелденген клиникалық тиімділігі - Кокран достастығының және (немесе) АҚШ Ұлттық медициналық кітапханасының дерекқорларында ұсынылған, Британ ұлттық формулярында және халықаралық клиникалық нұсқауларда, оның ішінде Ұлыбританияның Ұлттық денсаулық және клиникалық жетілдіру институтының клиникалық нұсқауларында бар мета-талдауларда және (немесе) жүйелі шолуларда және (немесе) рандомизирленген бақыланатын клиникалық зерттеулерде дәлелденген, терапиялық мақсаттардағы фармакологиялық әсері;

2) Дәрілік заттардың теріс тізімі - нақты көрсеткіш бойынша тиімсіздігінің дәлелденуіне және организм үшін дәлелденген пайдадан асатын зиянның пайда болуына және Формулярлық комиссия мүшелерінің тарапынан ерекше қызығушылық пен теріс (аффилирленген) түсініктің болуына байланысты, Қазақстан Республикасы аумағында клиникалық тәжірибеде қолданылуға ұсынылмаған дәрілік заттар тізбесі.

«Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды әзірлеу және бекіту қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 22 мамырдағы №369 бұйрығына сәйкес Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр (бұдан әрі - ҚҰФ) - шекті бағалары көрсетіле отырып, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету үшін қалыптастырылған және денсаулық сақтау ұйымдарында дәрілік формулярларды әзірлеу мен бекіту үшін міндетті негіз болып табылатын, клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелденген дәрілік заттардың тізбесі.

Дәрігердің, ғылыми қызметкердің, денсаулық сақтау менеджерінің оңтайлы шешім қабылдауы, оның кәсіби білімімен қатар ғылыми және клиникалық зерттеулердің нәтижелерін сыни көзқараспен және сауаттылықпен бағалай білуін талап етеді. Сондықтан медицина мамандарын медициналық ақпаратты іздеудің, талдаудың және жинақтаудың заманауи технологияларына тұрақты түрде баулыған және өз бетінше үйренген жағдайда ғана клиникалық практикадағы дәлелді тәсілді іске асыруға болады.



Дәлелдік деңгейін бағалау

Диагностикалау және емдеу бойынша практикалық ұсынымдар зеттеу мәліметтеріне де, экстраполяцияға да сүйене алады

A – дәлелдер сенімді: осы әдісті қолдануға қатысты негізді дәлелдер бар;

B – дәлелдердің салыстырмалы сенімділігі: осы ұсынысқа кеңес беру үшін дәлелдер жеткілікті.

C – жеткілікті дәлелдер жоқ: қолда бар дәлелдер ұсыныс шығару үшін жеткіліксіз, бірақ өзге жағдайлар ескеріліп ұсыныстар берілуі мүмкін;

D – теріс дәлелдер жеткілікті: белгілі бір жағдайда бұл әдісті қолданудан бас тартуды ұсыну үшін жеткілікті дәлелдер бар;

E – негізделген теріс дәлелдер: бұл әдісті ұсынымдардан шығарып тастауға сенімді дәлелдер жеткілікті.

ҚР дәрігерлері дәлелді медицинаны пайдалануы:

ҚР дәрігерлері дәлелді медицинаны пайдалана және қолдана отырып созылмалы дерті бар науқастар диспансеризациясының жаңа ережесі бойынша негізін дайындады. Осы диспансеризацияны қалағаннан кейін созылмалы дерттер азая бастады.

15.06.2009. жылы Алматыда Орталық Азия аймағында алғашқы рет дәлелді медицина орталығы ашылды. Бұл орталық тек Қазақстанда ғана емес, бүкіл Азия елдеріндегі алғашқы орталық. Яғни осы дәлелді медицина орталығы дәрігерлердің өзінің жұмыс орнында отырып интернет арқылы осы институтта білімін жетілдіруге мүмкіндік береді. Ол АҚШ-тың халықаралық даму агенттігінің көмегімен ашылды. Бұл орталықта дәрігерлер артериялық гипертензияны дәлелдейді. Болашақта орталықта өзге ауру түрлері бойынша да мамандар Алматыға келіп әуре болмай өздерінің аудан орталықтарында және ауылдарында білімін жетілдіруге мүмкіндік алады.

Медициналық тексерістерге қойылатын ең басты талаптар:

- Дұрыс ұйымдастырылған тексерістер (дизайн) және математикалық санаққа негізделген рандомизация (іріктеу).
- Тексерістерге еңгізілетін мен еңгізілмейтін көрсеткіштер көлемі нақты анықталады және сақталады.
- Дерттің емнен кейінгі және ем жасалмағандағы ақыры (көрсеткіштері) дұрыс анықталған (белгіленген).
- Зерттеудің өткізілетін орны
- Зерттеудің ұзақтылығы
- Алынған мағлұматтардың статистикалық өңделуінде санау әдістері ретімен қолданған.



Классикалық ғылыми зерттеулердің жалпы қағидалары.

Клиникалық сынақтар

Бақылаулы

- Препаратты немесе іс-әрекеттерді (процедураларды) басқа препараттармен немесе іс-әрекеттермен (процедуралармен) салыстыру
- Кеңінен таралған, емдеу үрдісіндегі айырмашылықты анықтау мүмкіншілігі мол

Бақылаулы емес

- -Іс-әрекеттерді (процедураларды) немесе препараттарды қолдану тәжірибесі, бірақ басқа ем түрімен салыстырмай
- -Аз қолданылады, нақтылығы төмен
- -Іс-әрекеттерді (процедуралары) салыстыру мүмкіншілігі препараттарға қарағанда жоғары



Науқасқа көмек көрсетуде дәрігер шешетін клиникалық сұрақтар түрлері

Диагнозы

Қаншалықты нақты диагноз?

Жиілігі

Осы дерт қаншалықты жиі кездеседі ?

Қауып

Осы дерттің жиі дамуы қандай қатерлі жағдайға байланысты?

Болжау

Осы дерттің ақыры қандай?

Емдеу

Емнен кейін дерт ағымы қалай өзгереді?

Алдын-алу

Сау адамдарда осы дерттің алдын-алуға шаралары бар ма? Осы дертті ерте анықтап ем жүргізілсе ағымы жақсара ма?

Себебі

Осы дерттің дамуына қандай жағдайлар әсер етеді?

Құны

Осы дерт емнің құны қанша?

Клиникалық сұрақтардың *негізгі* топтары: дерттің таралуы, қауып-қатерлі жағдайлар, диагноз, болжамы мен емнің тиімділігі.



Ем тиімділігінің нақты көрсеткіштері

- **Біріншілік** – науқастың өмір тіршілігімен байланысты **негізгі көрсеткіштер** (әр түрлі себептерден немесе негізгі зерттеудегі дерттен өлім, зерттеудегі дерттен жазылу)
- **Екіншілік** - өмір тіршілік сапасының жақсаруы, асқынулар жиілігін төмендету, дерт белгілерінің жеңілдеуі
- **Жанама (Суррогаттық), үшіншілік** - зертханалық пен аспаптық тексерістер қорытындысы; болжам бойынша бұл көрсеткіштер біріншілік және екіншілік көрсеткіштермен байланысты

Клиникалық сынақтарды сандық бағалау тәсілдері. ДМ статистикалық негіздері

Дәйектемелі медицина дерт белгілері айқындығын және ем тәсілдері тиімділігін пайдалануға ыңғайлы бағалау сатылары мен тестер қолданып сандық көрсеткіштерін анықтауды ұсынады және клиникалық сынақтарды өткізуде өлшенетін белгілердің статистикалық тұрғыдан бір-бірімен нақты байланысын табуға бағытталған бірыңғай бір ереже басты болуын талап ету арқылы тексерістерден қайталауға болатын қорытындылар мен ғылыми негізделген тәжіребелік ұсыныстар алуын қамтемесіз етеді. Медициналық көрсеткіштерін санау әдістерін медицина ілімінде «биостатистика» деп атайды (Власов В, 2001).



Пайдаланылган әдебиеттер:

- Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2009. – 288 с.
- Ключин Д. А., Петунин Ю. И. Доказательная медицина. Применение статистических методов. – М.: «Диалектика», 2007. – 320 с.
- Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ Statistica. – М: Медиасфера, 2006. – 312 с.
- Власов В.В. Введение в доказательную медицину. – М: Медиасфера, 2001. – 392 с.
- □1. <http://www.Google.ru/> автор Воробьева К.П, “использование доказательной медицины врачами общей практики в Украине”, Украина, 2005 год, 35-39 стр.
- —2. <http://www.Google.ru/> автор Л.Клевцова, “ДМ в России :перспективы развития”, Россия, 2003 год, 4 стр.
- —3. <http://www.Google.ru/> автор Ричард К.Доунбинс “Доказательная медицина: сравнение систем здравоохранения”, Америка, 19.11.2007 год, 18-21 стр.
- —4. <http://www.Google.kz/> Автор Аман Дүйсекеев, Қазақстандағы тәжірибелі дәрігерлердің дәлелді медицинаны қолдануындағы жетістіктері, Алматы, 15.06.2009 жыл/16:51
- 5. Триша Гринхальх “Основы доказательной медицины” под редакцией И.Н.Денисова, К.И.Сайткулова; Москва, 2008 жыл;