

# Доказательная медицина

# Доказательная медицина

- \* Каждое клиническое решение должно базироваться на строго доказанных научных фактах, на медицине, основанной на доказательствах, на *evidence-based medicine*, на научно-обоснованной медицинской практике

# Доказательная медицина

\* ДМ - сознательное и последовательное применение в клинической практике вмешательств, в отношении полезности которых есть убедительные доказательства

# Доказательная медицина

- \* Доказательная медицина и доказательная политика здравоохранения
- \* Общество специалистов доказательной медицины

# Доказательная медицина

- \* Доказательная медицина - это добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного.
- \* Это новая технология сбора, критического анализа, обобщения и интерпретации научной информации.

# Доказательная медицина

- \* Что значит убедительные?
- \* Сказал начальник?
- \* Написал академик?
- \* Знаем, как объяснить?
- \* Совпадает с догматом веры?
- \* Так делают американцы (французы...)?
- \* = реферетная группа!
- \* = международная наука!

# Нуждаемся ли мы в доказательствах?

- \* В Казахстане мы еще слышим вопросы: что такое *доказательная медицина*? какие нам еще доказательства нужны, кроме наших знаний?
- \* Одновременно *доказательная медицина*
- \* официально признан основой здравоохранения

# Доказательная медицина

## \* Пять шагов:

- \* 1. Правильно сформулировать клинический вопрос.
- \* 2. Провести поиск соответствующей литературы (источников).
- \* 3. Отобрать ключевые статьи (публикации).
- \* 4. Провести критическую оценку отобранных статей.
- \* 5. Применить на практике то, что имеет наилучшие доказательства.
- \* Группа по доказательной медицине Университета МакМастера, Онтарио, Канада. Руководитель - Дэвид Сакетт, 2001 г.



# Доказательная медицина

- \* Критический анализ информации: «вес» каждого факта тем больше, чем строже научная методика исследования, в ходе которого факт получен.

\* «Золотым стандартом» считаются рандомизированные контролируемые исследования. Индивидуальный врачебный опыт и мнение экспертов или «авторитетов» рассматриваются как не имеющие достаточной научной основы. В клинической медицине строгим научным принципам отвечают рандомизированные контролируемые клинические исследования.

# Нуждаемся ли мы в доказательствах?

- \* Руководитель клиники гриппа и ОРЗ детей ВНИИ гриппа РАМН ДМН проф. В. П. Дринецкий
- \* Любая из противогриппозных вакцин окажет свое положительное действие
- \* Неспецифическая профилактика: витаминотерапия, иммунокорригирующие и интерферониндуцирующие (дибазол, продигиозан, амиксин, циклоферон, фитолон, феокарпин, афлубин, анаферон и т. д.

- \* Ухаживающим за больным принимать арбидол или ремантадин, смазывать нос оксолиновой мазью, интергеном, антифви-фито, пиносол, закапывать в нос лейкоцитарный интерферон, гриппферон или чигаин
- \* Детям анаферон детский и альгирем

# Нуждаемся ли мы в доказательствах?

- \* При гипертермии детям - парацетамол, взрослым - анальгин, антигриппин.
- \* При гриппе А и при других вирусных инфекциях ремантадин; его эффективность увеличивается при одновременном введении но-шпы, достаточно 1/4 дозы Р; также эффективность Р увеличивается применением Интергена в нос. Детям Р в полимерной форме (Альгирем), в том числе профилактически, как индуктор интерферона
- \* Арбидол стимулирует иммунитет, в т.ч. профилактически

# Нуждаемся ли мы в доказательствах?

- \* Гриппферон - интраназально, возможно профилактически.
- \* Индукторы интерферона: фитолон, анаферон Противовоспалительный и антиоксидантный: пиносол. В первые дни в нос показан чигаин (секреторный иммуноглобулин из женского молозива) Довольно успешно для лечения и профилактики применение гомеопатического афлубин'а
- \* Антибиотики не показаны, только при бактериальных осложнениях

## Нуждаемся ли мы в доказательствах?

- \* Амантадин при гриппе А у взрослых сокращает симптоматический период примерно 1 день против плацебо, и если начат ранее 2 дней от начала симптомов.
- \* - Ингаляции зинамивиром при гриппе А и Б у взрослых сокращает симптоматический период примерно 1 день против плацебо, и если начат ранее 2 дней от начала симптомов.

- \* - Оселтамивир рег оз при гриппе А и Б у взрослых сокращает симптоматический период примерно 1 день против плацебо, и если начат ранее 1.5 дней от начала симптомов; побочные эффекты.
- \* - Ремантадин рег оз при гриппе А у взрослых сокращает симптоматический период примерно 1 день против плацебо, и если начат ранее 2 дней от начала симптомов; побочные эффекты.
- \* - Не найдено доказательств того, что противовирусные препараты снижают частоту серьезных осложнений гриппа.



# Доказательная медицина

\* Кокрановское Сотрудничество, основанное в 1993 г., представляет собой международную сеть из более чем 4000 индивидуальных членов и организаций. Ее целью является поиск и обнаружение результатов контрольных исследований и других достоверных фактов высокого качества, связанных с влиянием лечения, а также организация их в виде систематизированных обзоров, доступных медикам, страховым агентам и другим потребителям

\* Она была названа в честь Арчи Кокрана, английского эпидемиолога, указавшего на необходимость оценивать с помощью контрольных клинических исследований роль конкретного медицинского вмешательства и хранить их результаты в специальной базе данных по эффективности оказания медицинской помощи.

# Доказательная медицина

\* ВЫВОД:

\* = ДМ нужна для того, чтобы не запутаться в ложных аргументах

\* = Слова авторитета – не лучший аргумент

# Доказательная медицина

- \* Доказательная медицина
- \* "Наука не знает нации, региона, города"
- \* Луи Пастер

## Нуждаемся ли мы в доказательствах?

- \* Встречаясь с зарубежными коллегами мы все чаще видим улыбку: а какая еще медицина есть, кроме доказательной?
- \* Есть!
- \* Есть и у нас и во всем мире.

- \* Во всем мире вводятся новые медицинские вмешательства без должного основания, т.е. медицинская и особенно профилактическая деятельность в значительной степени еще не основаны на доказательствах
- \* Это приносит огромный прямой и опосредованный вред

# Структуры исследований

- \* Структуры исследований  
Противофактический подход
- \* Основные!

# Структуры исследований

- \* Структуры исследований По времени:
  - \* Поперечные исследования
  - \* Продольные исследования



# Структуры исследований

- \* Структуры исследований По наличию вмешательства:
- \* Исследования без вмешательства
- \* Исследования с вмешательством

# Доказательная медицина

- \* Классификация медицинских ошибок и
- \* проблемы качества
- \* 1. Чрезмерное применение
- \* 2. Недостаточное применение
- \* 3. Неправильное применение
- \* 4. Применение с неустановленным результатом: лечение или вмешательство, результаты которого неизвестны

# Доказательная медицина

- \* Примеры необоснованных подходов к лечению распространенных заболеваний.
- \* 1. Антимикробные средства при ОРВИ.
- \* 2. Длительное использование клонидина (клофелина) и комбинированных препаратов типа адельфана для лечения артериальной гипертензии.
- \* 3. Применение кокарбоксилазы, рибоксина для лечения сердечной недостаточности.
- \* 4. Парентеральное введение витаминов как «вспомогательное» лечение.

# Доказательная медицина

- \* Примеры необоснованных подходов к лечению распространенных заболеваний.
- \* 5. Использование иммуномодуляторов, иммуностимуляторов в широкой практике.
- \* 6. Назначение «ангиопротекторов» для лечения диабетической микроангиопатии.
- \* 7. Использование лазерной терапии (низкоэнергетические лазеры), гипербарической оксигенации для лечения различных заболеваний.

# Доказательная медицина

- \* Недостаточное использование необходимых лекарственных препаратов.
- \* 1. Ингибиторов АПФ при лечении сердечной недостаточности.
- \* 2. Бета-блокаторов для лечения АГ, ИБС, сердечной недостаточности.
- \* 3. Ингаляционных кортикостероидов для лечения астмы.

# Доказательная медицина

\* Доказательная медицина - это прикладная наука, которая возникла в результате быстрого прогресса в медицине, сопровождающегося значительным увеличением и расширением объема медицинских знаний. Этот метод позволяет практикующим врачам после критической оценки информации находить наилучшее доказательство и применять в клинической практике для решения конкретной проблемы больного.

\* Доказательная медицина не заменяет искусство врачевания и клиническое мышление врача, а наоборот, существенно улучшает качество и эффективность лечебной практики.

# Доказательная медицина

- \* Выгоды от внедрения ДМ
- \* Повышают затратноэффективность
- \* Выявляют те вмешательства, которые наносят скорее вред, чем пользу
- \* Позволяет быстрее внедрять в практику новые наилучшие достижения
- \* Обучает правильному дизайну исследований и критической оценке информации



# Рандомизированные контролируемые испытания

\* РКИ — основная модель изучения любых изменений, поскольку она позволяет относительно уверенно ответить на вопрос

\* О ПРИЧИНЕ

# Иерархия доказательств

- \* Совокупность РКИ высокого качества
- Отдельное РКИ высокого качества
- Совокупность менее доказательных исследований (когортных и ИСК)
- Серии случаев
- Исследования на животных
- Мнение авторитета

# Структуры исследований

\* В действительности не все  
определяется возможностью бю  
правильного доказательного  
исследования

\* Имеют значение:

\* - социальная практика

\* - традиционное мышление

\* - влияния заинтересованных сторон

# Что читать и что читать не надо

Оценка качества медицинских статей и  
журналов

Академик НАЕН, лауреат государственной  
премии науки и техники, д.м.н., профессор  
Рахимов К.Д.

Ежегодно  
появляется  
2 миллиона  
медицинских  
статей.

20 тысяч журналов

500  
метров



# В ЧЕМ СУТЬ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ?

В том, что:

\* существуют достоверные и  
недостоверные исследования

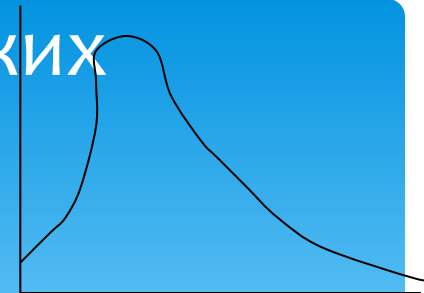
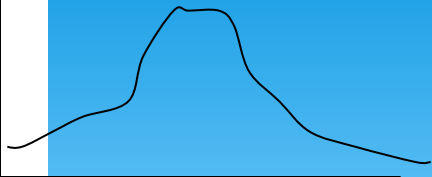
И

\* их можно отличить друг от  
друга

# Что в Казахстане с публикациями?

- \* Число публикаций высокого качества мало
- \* Лучшие публикации эмигрируют в международные журналы
- \* У врачей нет доступа к лучшим журналам (по финансовым и языковым причинам)
- \* Врачи не знают основ описания результатов испытаний и не понимают их

# Статистический анализ медицинских данных.



- \* **Нормальное распределение признака – параметрическая статистика**
  - \* Сравнение двух групп по изучаемому признаку – критерий Стьюдента
  - \* Корреляционный анализ по Пирсону
  - \* Сравнение двух зависимых групп (например, до и после лечения) – критерий Стьюдента
- \* **Ненормальное распределение – непараметрическая статистика**
  - \* Сравнение двух групп по изучаемому признаку – критерий Манна-Уитни
  - \* Корреляционный анализ по Спирману
  - \* Сравнение двух зависимых групп (например, до и после лечения) – критерий Вилкоксона



- \* Сравнение групп по качественному бинарному признаку – критерий  $\chi^2$  ( $\chi^2$ )
- \* Многофакторный параметрический дисперсионный анализ
- \* Дискриминантный анализ
- \* Линейный регрессионный анализ

# Методическое качество статей из 20 ведущих медицинских журналов

(B. Haynes. ACP Journal Club, 1993)

Журнал	Число оригинальных статей за 1992 год	Число статей, удовлетворяющих критериям ACP Journal Club
(%)		
N Engl J Med	254	43 (16,9)
JAMA	303	37 (12,2)
Ann Intern Med	246	33 (13,4)
Lancet	410	30 (7,3)
Arch Intern Med	262	27 (10,3)
BMJ	283	24 (8,5)
J Intern Med	157	17 (10,8)
Diabetes Care	232	17 (7,3)
Circulation	541	15 (2,8)
Am J Cardiol	649	15 (2,3)
Chest	780	13 (1,7)
Am Rev Respir Dis	520	12 (2,3)
J Am Coll Cardiol	407	11 (2,7)
Am J Med	298	10 (3,4)
Gastroenterology	494	9 (1,8)
J Clin Epidemiol	144	7 (4,9)
J Gen Intern Med	71	6 (8,5)
Neurology	445	6 (1,3)
Can Med Assoc J	70	5 (7,1)
Spine	271	2 (0,7)
<b>ИТОГО</b>	<b>6837</b>	<b>339 (5,0)</b>

**Решение: создать методологический фильтр,  
который позволит отбирать  
только достоверную информацию**

**И вот, появились новые журналы :**

- ACP Journal Club
- Evidence-Based Medicine
- Evidence-Based Mental Health
- Международный журнал медицинской практики

**А в 1992 году, возникла новая организация**

- «Кокрановское сотрудничество»  
(Cocraine Collaboration)



## КВАЛИМЕТРИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ КАРТЫ (21 вопрос)

- \* Дано ли удовлетворительное объяснение почему проводилось исследование?
- \* Отражает ли название статьи, то, что в ней планировалось сделать?
- \* Разбита ли статья на разделы?

- \* Сформулирована ли гипотеза исследования?
- \* Сформулированы ли критерии оценки эффекта (или результата)?
- \* **Адекватен ли дизайн исследования поставленной цели?**
- \* Описаны ли критерии включения/исключения объектов исследования?

## КВАЛИМЕТРИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ КАРТЫ (продолжение)

- \* Описан ли метод формирования выборки?
- \* Дана ли характеристика включенных больных?
- \* **Описана ли методика исследования объектов**
- \* Учитывались ли возможные источники систематических ошибок при планировании, анализе или обсуждении результатов?
- \* Описано ли, сколько больных наблюдалось до конца или выбыло в процессе исследования?

**\* Описаны ли побочные эффекты?  
(для работ о лечении)**

**\* Есть ли указание на  
сопоставимость сравниваемых  
групп? (- должно быть  
статистически подтверждено)**

# КВАЛИМЕТРИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ КАРТЫ (продолжение\*\*)

- \* Описано ли, как больных (объекты) распределяли на группы?
- \* Было ли распределение больных на группы слепым (для РКИ).
- \* Достаточно ли полно описаны методы статистического анализа?



- \* Адекватны ли методы статистического анализа?
- \* Сформулированы ли выводы (основные положения)?
- \* Соответствуют ли формально выводы заявленной цели (гипотезе)?
- \* Основаны ли выводы на полученных результатах?

**11 ВОПРОСОВ В КОТОРЫХ СХОДИМОСТЬ ОЦЕНОК  
ДВУХ ЭКСПЕРТОВ БЫЛА СТАТИСТИЧЕСКИ  
ЗНАЧИМОЙ  
(Коэффициент согласия двух экспертов «каппа»)**

- \* Разбита ли статья на разделы?**
- \* Сформулирована ли гипотеза исследования?**
- \* Сформулированы ли критерии оценки эффекта (или результата)?**
- \* Описаны ли критерии включения/исключения объектов исследования?**
- \* Основаны ли выводы на полученных результатах?**

- \* **Описан ли метод формирования выборки?**
- \* **Дана ли характеристика включенных больных?**
- \* **Учитывались ли возможные источники систематических ошибок при планировании, анализе или обсуждении результатов?**

- \* **Достаточно ли полно описаны методы статистического анализа? Адекватны ли методы статистического анализа?**
- \* **Соответствуют ли формально выводы заявленной цели (гипотезе)?**

## Вопросы уточняющие достоверность исследований (жесткие критерии научности исследования)

### Суждения о систематических ошибках

- \* Сформулированы ли критерии оценки эффекта (или результата - источник ошибок измерения)?
- \* Описаны ли критерии включения/исключения объектов исследования?
- \* Описан ли метод формирования выборки?
- \* Дана ли характеристика включенных больных?
- \* Учитывались ли возможные источники систематических ошибок при планировании, анализе или обсуждении результатов?

## **Суждения о случайных ошибках**

- \* Достаточно ли полно описаны методы статистического анализа?**
- \* Адекватны ли методы статистического анализа?**

## **Логика исследования**

- \* Соответствуют ли формально выводы заявленной цели (гипотезе)?**
- \* Основаны ли выводы на полученных результатах?**