

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, продиגיозан, 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 затратоэффективность
- * 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 бюро
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

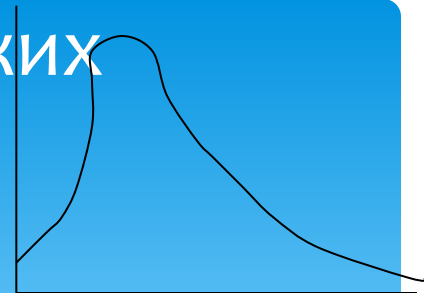
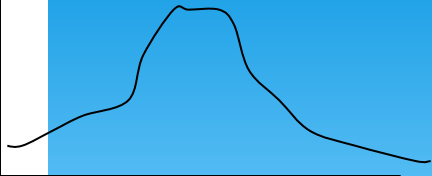
И

* 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 χ^2 (χ^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) |
| ИТОГО | 6837 | 339 (5,0) |

**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?