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 медицины 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. Дриневский
* 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 индектор 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 (низко энергетические 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 отвечать 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

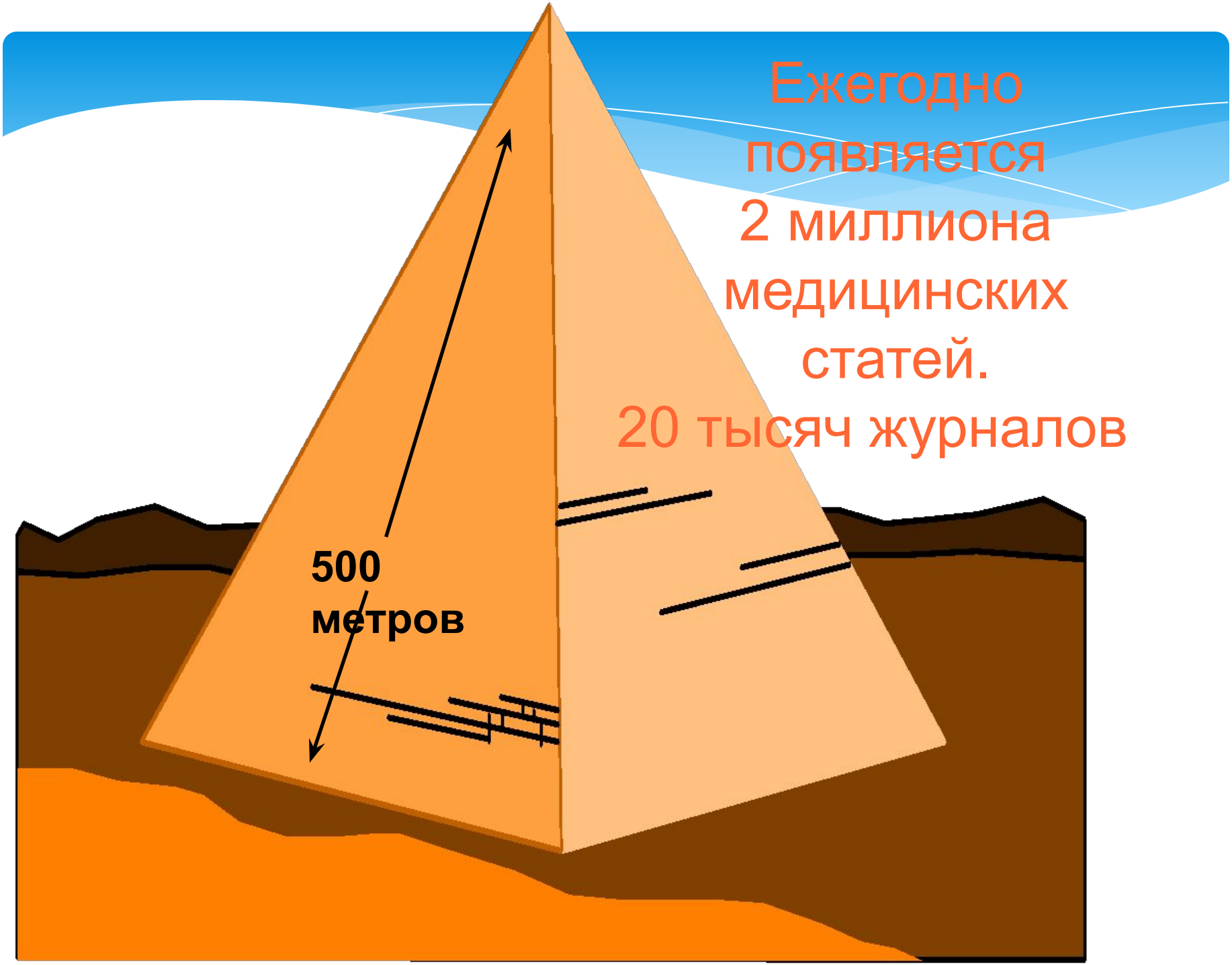
Структуры исследований

* В действительности не все определяется возможностью 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

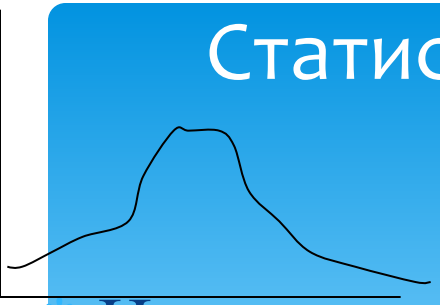
и

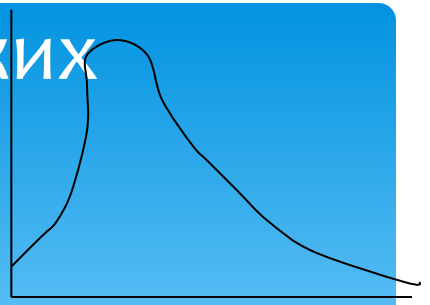
* их можно отличить друг от друга

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

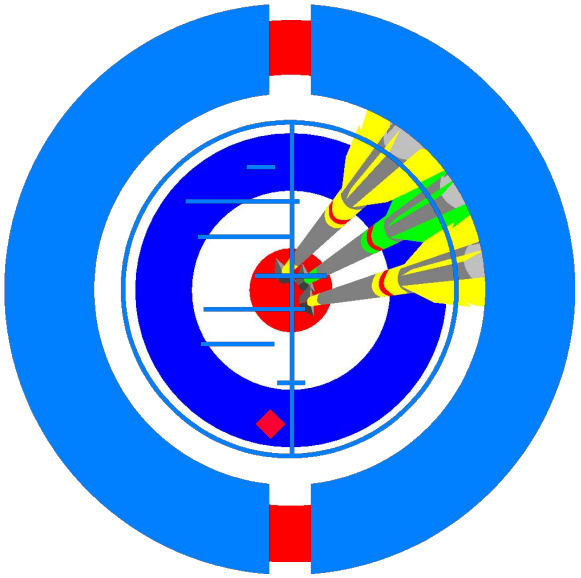
* Сравнение групп по качественному бинарному признаку – критерий Хи^2 (χ^2)
* Многофакторный параметрический дисперсионный анализ
* Дискриминантный анализ
* Линейный регрессионный анализ

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?**