

# История доказательной медицины и ее место в современной медицинской науке и практике

Зав.кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

Н.И. Брико

13 февраля 2012г

### Медицина искусство или наука?

- Есть медицина правильная и есть медицина... не совсем правильная
- Где медицина не искусство, а наука, там медицина правильная
- Где медицина это искусство и каждый врач -«художник», творит, что хочет, там медицина неправильная
- С медициной наукой люди живут в среднем лет на 20 больше, чем с медициной «эмпирической».

### Лечить болезнь или больного?

- Персонифицированная медицина и стандарты оказания медицинской помощи
- Каждый человек уникален и каждое заболевание индивидуально, стандарты невозможны в принципе.
- Стандартные, проверенные с точки зрения эффективности и безопасности назначения после полноценной и объективной диагностики болезни у конкретного больного
- Творчество обязательно присутствует.
- Знание стандартов и умение находить правильный алгоритм действий в соответствии с ними и индивидуальными особенностями пациента.

## «Врачебное искусство» и «клиническое мышление»

• "Врачебное искусство складывается из объема знаний, необходимых для понимания причин и патофизиологических механизмов заболеваний, из клинического опыта, интуиции и набора качеств, которые в совокупности составляют так называемое "клиническое мышление".

### Традиционный дедуктивный подход

Знание причины болезни, патогенеза, механизма действия вмешательства

Лечение

### ювное ограничение

Недостаток знаний о причинах и механизмах развития болезней, действии лекарственных средств и других вмешательств

### Прагматический индуктивный подход

Результаты высококачественных клинических исследований

Эффективное лечение

Неустранимых ограничений нет

# Знания механизма действия ЛС не доказывают полезности ЛС для лечения конкретной болезни!

Поэтому для обоснования лечения конкретного пациента лучше иметь не научные соображения о том, как развивается болезнь, а научные доказательства того, что у таких пациентов такое вмешательство помогает достичь желаемых результатов (полезных для пациента).

Именно такой подход и лежит в основе доказательной медицины.

## Почему необходима доказательная медицина?

- Принципы доказательной медицины позволяют рассмотреть врачебное искусство с точки зрения строгих научных принципов.
- Эти научные принципы оказали и оказывают огромное влияние на стиль медицинской практики и мировоззрение врачей на Западе
- Разрабатывает научные основы врачебной практики свод правил для принятия клинических решений.
- Главный постулат доказательной медицины: каждое клиническое решение должно базироваться на строго доказанных научных фактах.
- Этот постулат получил название "evidence-based medicine", в буквальном переводе "медицина, основанная на фактах" либо, что более точно отражает значение термина, "научно-обоснованная медицинская практика", или "доказательная медицина".

## Изучение принципов доказательной медицины позволит Вам:

- Быстро ориентироваться в лавине публикуемых статей и выбирать из них те немногие, которые действительно заслуживают Вашего времени и внимания;
- Определять достоверность и качество любого исследования и не идти на поводу у фармацевтических компаний;
- Применять у постели больного только научно-доказанные эффективные методы лечения;
- Организовывать научные исследования высокого методологического качества
- Избегать затрат на сомнительные вмешательства и чувствовать уверенность в своих знаниях

### Метод научного познания – светильник, освещающий путнику дорогу в темноте. Фрэнсис Бэкон (1561-1626)

- В процессе развития медицины для решения стоящих перед ней задач сформировались различные подходы к изучению болезней человека клинический, морфологический, физиологический, генетический и другие.
- На основе этих подходов проводились многочисленные исследования, накапливалась и анализировалась специфическая информация, что в итоге привело к образованию таких медицинских наук, как клиника различных болезней, анатомия, физиология, генетика и т.д.
- Все они имеют свой **предмет изучения, методы и особые** формулировки целей.

## Клинический и эпидемиологический подходы: общие и специфические черты

### • Клинический подход:

**объект исследования** – больной;

**цель** - поставить диагноз болезни и определить этиотропное и патогенетическое лечение;

методы – общенаучные и специфические

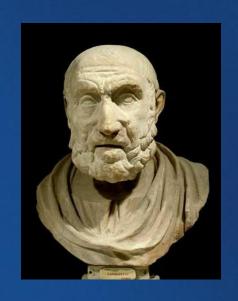
### • Эпидемиологический подход:

объект исследования – заболеваемость (больные);

**цель** - поставить эпидемиологический диагноз (заболеваемости) и определить направления борьбы и профилактики;

методы – общенаучные и специфические
Оба подхода формировались и развивались одновременно (параллельно)

### Клинический подход



Гиппократ (460-377 гг.до н.э.) – сын Гераклита, внук Гиппократа I, потомка в 17 поколении «божественного» Асклепия основатель клинического подхода

Сочинения Гиппократа (460-377 гг.до н.э.), «Семь книг об эпидемиях» – указывается на «эпидемическую конституцию мест и времени, неравномерность поражения отдельных групп населения».

Эссе «О воздухе, воде и местностях» – предположение о связи заболеваемости с факторами окружающей среды и характеристиками хозяев, поведения и т.д.

## Гиппократ (460–377 гг. до н.э.) «Семь книг об эпидемиях»

• При описании эпидемии «черной смерти» отмечал, что «оборванные толпы ранее всех других падают жертвами ангела смерти, затем поражаются люди среднего достатка... Знатные же, полководцы и судьи, пользующиеся всеми удобствами и наслаждениями жизни, редко поражаются болезнью, но при развитии эпидемии и они не остаются пощаженными».

## Эпидемиологический подход к изучению болезней человека

- Распределение заболеваемости по *территории*, во времени и среди различных социально возрастных групп населения с целью выяснения причинно-следственных связей (территории риска, группы риска, время риска)
- Эта специфическая деятельность составляет основу диагностической, лечебной и профилактической деятельности.
- Результаты эпидемиологических исследований на популяционном уровне лежат в основе разработки профилактических программ разной направленности и содержания.

## Этапы развития эпидемиологии (по академ.В.Д.Белякову, 1995г)

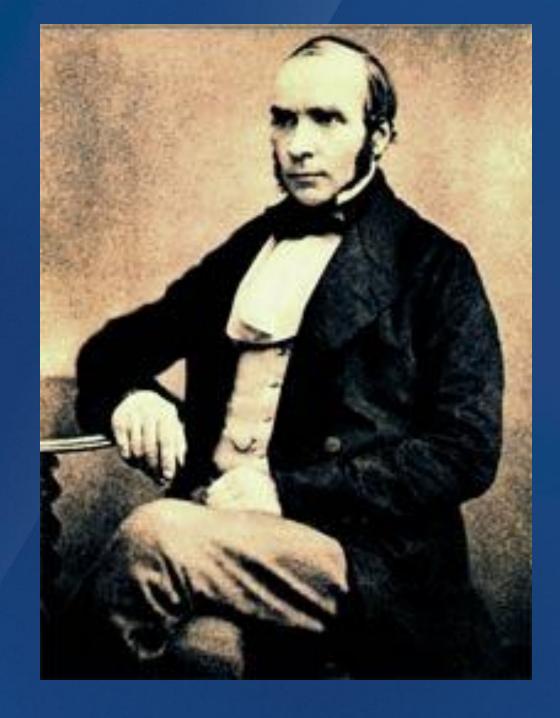
Этап	Характеристика
Добактериологический от Гиппократа до середины XIX века.	Популяционная
Бактериологический С середины XIX века до50-х годов XX в .	Очаговая
Современный	Популяционная

# Этапы развития эпидемиологии (по В.Д. Белякову, 1995г с некоторыми дополнениями)

Этап	Характеристика
Добактериологический	Популяционный уровень
(от Гиппократа до середины	
XIX века)	. Концепция эпидемической конституции Гиппократа
2	. Миазматическая гипотеза Гиппократа и Сайденгема
3	. Конгагиозная гипотеза, зародившаяся в древнем мире и развитая Фракасторо и Самойловичем
	. Изучение эпидемий ряда неинфекционных заболеваний (когортное исследование Долла и Хилла, Фрамингемское исследование, Гольдерберга и др.)
5	. «Игра в цифры», исследования характеризующие инфекционную и неинфекционную заболеваемость (количественная эпидемиология земской медицины)

ДЖОН СНОУ
(1813-1858 гг.)
Фотография
сделана
В 1857 году

John Snow (1813–1858)



# 15 марта 1813 г. В этот день родился доктор Джон Сноу (Snow, John, 1813-1858), которого по праву считают отцом анестезиологии и первым профессиональным анестезиологом

- После публичной демонстрации общей анестезии в США эфир с этой же целью стали применять и в Англии. Джон Сноу первым из врачей провёл научные исследования эфира и физиологии общей анестезии, и в 1847 г. опубликовал первую книгу по общей анестезии Об ингаляции эфира (On the Inhalation of Ether).
- Пытаясь решить проблему дозирования анестетика, он изобрел специальный ингалятор для эфира. Когда стало известно о применении хлороформа для анестезии, Сноу изучил его свойства и создал ингалятор также и для этого препарата. Его вторая книга по общей анестезии О хлороформе и других анестетиках (On Chloroform and Other Anaesthetics) была издана посмертно в 1858 г.
- Джон Сноу был также и пионером эпидемиологии:

он помог остановить эпидемию холеры в Лондоне в 1854 г., предположив, что вызывающий холеру возбудитель передаётся через желудочно-кишечный тракт, а не воздушно-капельным путём. Более того, он установил причину эпидемии и указал на путь ее предупреждения.

Самая знаменитая Пациентка Джона Сноу Королева Виктория



### MODE OF COMMUNICATION

CHOLERA.

81

JOHN SNOW, M.D.,

MEMBER OF THE BOTAL COLLEGE OF PRINCIADS, FELLOW OF THE SATAL MAD, AND CHIR. SOCIETY, FELLOW AND VICE-FRENCH OF THE RESIDEAL SOCIETY OF LONDON.

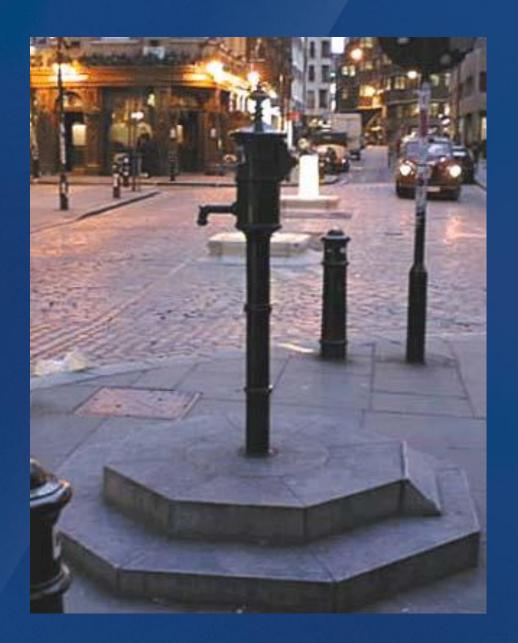
Second Ebilion, much Snlargeb.

LONDON:

JOHN CHURCHILL, NEW BURLINGTON STREET.

M.DOCCLY,

28 июля 1992 (пересечение Ул.Сохо и Broad Street)

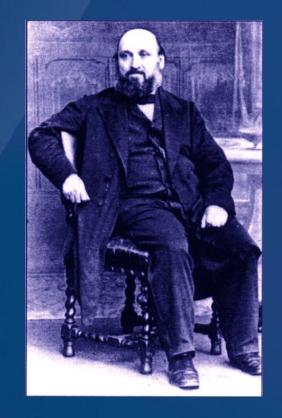






19й век (1855г), Уильям Фарр, (1807-1883 гг) составитель обзоров гражданского состояния.

Первым начал систематически собирать и анализировать статистику смертности в Великобритании, «духовный отец» МКБ (1891г).



Классификация Фарра состояла из пяти групп: эпидемические болезни, органические (системные) болезни, болезни, подразделявшиеся по анатомической локализации, болезни развития и болезни, являющиеся прямым следствием насилия.

Формирование в XIX веке медицинской статистики, отражающей заболеваемость и смертность населения в количественных показателях, стало существенным фактором в развитии эпидемиологии. Представилась возможность перейти от качественных эпизодических описаний отдельных эпидемий к систематическому накоплению количественных показателей, характеризующих здоровье населения

Центром развития эпидемиологии в нашей стране в конце 19 начале XX века стала земская медицина. Основным методическим инструментом представителей земской медицины была статистика. С этой точки зрения эпидемиологию иногда образно называют своеобразной «игрой в цифры», отражающие показатели заболеваемости или другие проявления, характеризующие здоровье населения. «Цифры не управляют миром, но показывают как управляется мир»писал Гете,

В России с 1870 г начал выходить «Эпидемиологический листок», в котором опубликовано большое число данных, иллюстрирующих особенности распределения заболеваемости и смертности в связи с такими социальными факторами, как материальная обеспеченность, перенаселенность, миграция, голод и недоедание, город и деревня, водоснабжение, войны и пр.

В эти годы у прогрессивных представителей отечественной медицины идея создания специальных структур в интересах зародилась профилактического здравоохранения. В 1872 г впервые в России была введена должность санитарного врача в Пермской губернии. Потом эти должности стали вводиться и в других губерниях. Сначала земские санитарные врачи выделялись из участковых врачей. В дополнение к лечебной работе они брали на себя и профилактические функции. В последующем это стали освобожденные от лечебной работы специалисты. Основными функциями санитарных врачей были статистическая эпидемиологические функции обработка заболеваемости, разработка анализ развития эпидемий, профилактических рекомендаций и контроль за их исполнением.

## Эпидемиологические исследования в добактериологический период

- Исследование Гольдербергера в 1914г по выяснению причин пеллагры
- Ричард Долл и Аустин Хилл провели проспективное исследование когорты Британских врачей, посвященное изучению рака легких.
- Исследование эпидемии врожденной катаракты в 1941 г австралийским врачом-офтальмологом Мак Алистер Греггом
- Исследование по выявлению факторов риска ишемической болезни сердца (когортное исследование во Фрамингеме) в 1948-1950гг
- Аналогичные исследования проведены в отношении травматизма, психических, эндокринных, генетических, гастроэнтерологических и др. болезней
- Исследования русских земских врачей массовых болезней

### Продолжение

(с середины XIX века до 50-х годов ХХ в )

### Очаговый уровень

- Бактериологический <sub>1</sub>. Формирование и развитие микробиологии, иммунологии, клиники инфекционных болезней.
  - 2. Теоретическое обоснование эпидемиологии как науки об эпидемическом процессе. Заболотный - основоположник советской эпидемиологии
  - 3.Открытие в 20-30-е годы первых кафедр эпидемиологии в СССР (Д. К. Заболотный, Л. В. Громашевский, М. Н. Соловьев)
  - 4.Эпидемиологические школы B. Громашевского, В. А. Башенина, Е. Н. Павловского
  - 5.Открытие кафедр эпидемиологии в медицинских институтах большинства стран мира специфика

### Следствие бактериологических открытий

- Формирование микробиологии, иммунологии и клиники инфекционных болезней, а также и новой эпидемиологии, как раздела инфектологии (наука об эпидемическом процессе).
- Этот процесс структурных изменений в медицине характеризовался углублением знаний о механизме возникновения инфекционных болезней и сопровождался трансформацией не только предмета, но и метода эпидемиологии.
- Акцент делался на работу в очагах по выявлению источников и способов заражения больных инфекционными болезнями.

## Успехи эпидемиологии инфекционных болезней

- Эпидемиология инфекционных болезней русская наука.
- Важнейшее теоретическое обобщение :
- учение об эпидемическом процессе Л.В.Громашевского
- Эпидемиология как наука об эпидемическом процессе во всех его проявлениях: от выраженных эпидемий до разрозненных случаев инфекционных заболеваний.
- основной метод эпидемиологии эпидемиологическое обследование очага инфекции, а не «игра в цифры».

### Продолжение

### Современный

### Популяционный уровень

- 1.Дальнейшее развитие эпидемиологии инфекционных болезней
- 2.Изучение и решение медицинских проблем на популяционном уровне
- 3.Эпидемиология как «диагностическая дисциплина общественного здравоохранения».

# «Эпидемиология - диагностическая дисциплина общественного здравоохранения» *J. Gordon (1954)*

- Эпидемиологические исследования служат инструментом, помогающим принимать управленческие решения в сфере общественного здравоохранения, основанные на научных данных, вскрытых причинно-следственных связях и здравом смысле.
- В современных условиях эпидемиологические методы исследования успешно используются при изучении факторов риска сердечнососудистых, онкологических и многих других заболеваний.
- Плодотворными эпидемиологические исследования оказались при изучении таких, казалось бы, простых с точки зрения патологии заболеваний, как несчастные случаи на транспорте или на производстве, вызываемых взаимодействием многих факторов.
- В настоящее время эпидемиологические исследования вносят важный вклад в изучение профессиональных заболеваний и заболеваний, связанных с загрязнением окружающей среды.

### О паспортах научных специальностей

- Минобрнауки России доводит до сведения, что экспертными советами Высшей аттестационной комиссии Минобрнауки России в соответствии с Номенклатурой специальностей научных работников (утверждена приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 25 февраля 2009 г. № 59 (зарегистрирован Минюстом России 20 марта 2009 г., регистрационный «13561) разработаны паспорта научных специальностей.
- Паспорта научных специальностей размещены на сайте
  Министерства для использования в практической деятельности
  образовательными учреждениями и научными организациями,
  имеющими аспирантуры и докторантуры по адресу:
  <a href="http://mon.gov.ru/work/nti/dok/">http://mon.gov.ru/work/nti/dok/</a>

Заместитель Министра

С.Н. Мазуренко

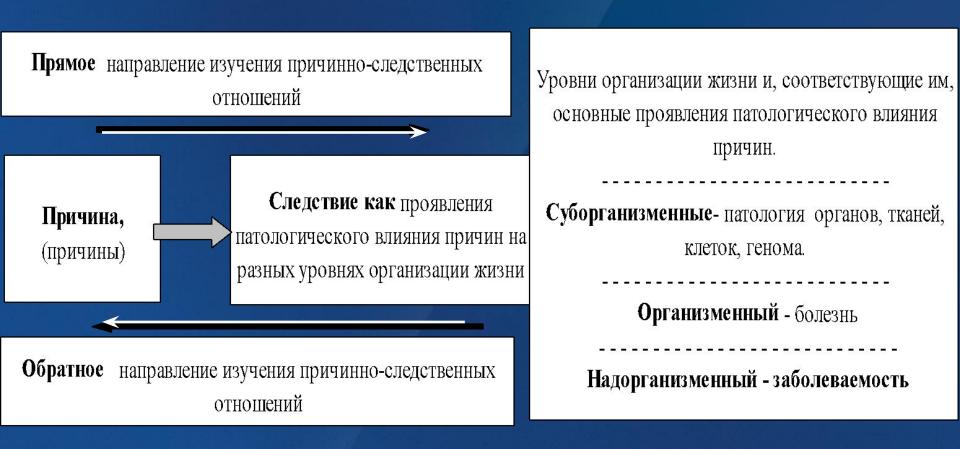
# Шифр специальности: 14.02.02 Эпидемиология Формула специальности:

- Эпидемиология фундаментальная медицинская наука, относящаяся к области профилактической медицины и включает два раздела с единой методологией исследования: эпидемиологию инфекционных и эпидемиологию неинфекционных болезней.
- Оба эти раздела идентичны по своей сути: они имеют общий предмет изучения заболеваемость (популяционный уровень организации патологии), единый научный метод (эпидемиологический) и общую цель профилактику заболеваемости

### Предмет эпидемиологии

- Кроме заболеваемости, *к предметам* эпидемиологии относятся явления, отражающие исходы болезни смертность, летальность, инвалидизация, временная утрата трудоспособности и даже выздоровление.
- Все вместе они формируют *предметную область* эпидемиологии. В последнее время предметом эпидемиологических исследований все чаще становятся, так называемые «состояния предболезни».

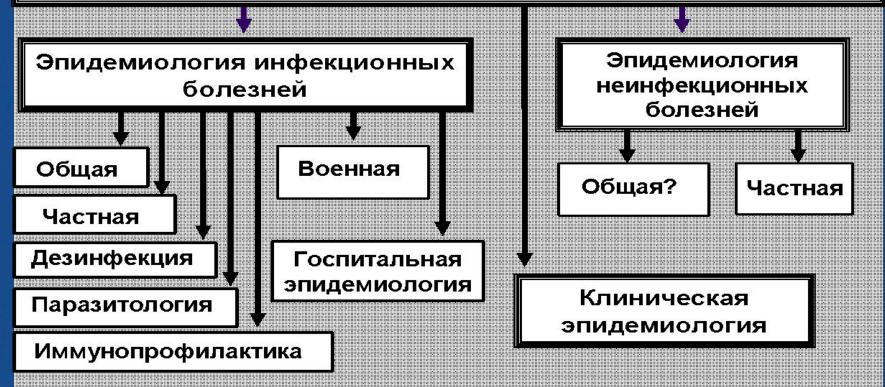
# Схема временной связи причин и проявлений следствия на различных уровнях организации жизни



### Структура современной эпидемиологии



Эпидемиологический подход к изучению болезней человека, эпидемиологическая диагностика и эпидемиологические исследования, управление и организация профилактической и противоэпидемической деятельности



## Эпидемиология неинфекционных болезней. Сегодня является актуальным

- поиск общих закономерностей эпидемического распространения неинфекционных болезней, т.е. создание теоретической основы этой дисциплины (раздела эпидемиологии).
- необходимость расширения участия эпидемиологов в социально-гигиеническом мониторинге заболеваемости
- создание специализированных групп, отделов при департаментах охраны здоровья населения, либо в рамках санитарно-эпидемиологической службы

## Эпидемиология неинфекционных болезней

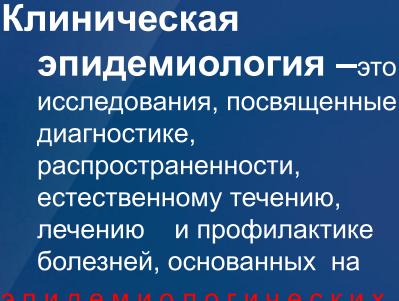
- Эпидемиологические исследования неинфекционных болезней проводятся главным образом научными учреждениями клинического профиля, например, онкологическими, кардиологическими, психиатрическими и т.д.
- Вместе с тем, эпидемиология большинства неинфекционных болезней в основном носит описательный характер, тогда как их причины и патогенез изучены недостаточно.
- Лишь для некоторых групп болезней, в частности, сердечно-сосудистых, разработаны общие гипотезы, объясняющие причины, механизм их распространения и разработаны некоторые профилактические программы.

• На рубеже 80-90 гг. ХХ века рост числа клинических исследований и стремление к повышению их качества привели к формированию новой **ДИСЦИПЛИНЫ** — **КЛИНИЧЕСКОЙ** эпидемиологии, разрабатывающей методологические основы, принципы и методы проведения клинических исследований

P. O. P. D. BALHEP

## Клиническая эпидемиология

ОСНОВЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ



эпидемиологических методах».

Клиническая эпидемиология разрабатывает научные основы врачебной практики - свод правил для принятия клинических решений.

## Клиническая эпидемиология

Клиническая медицина

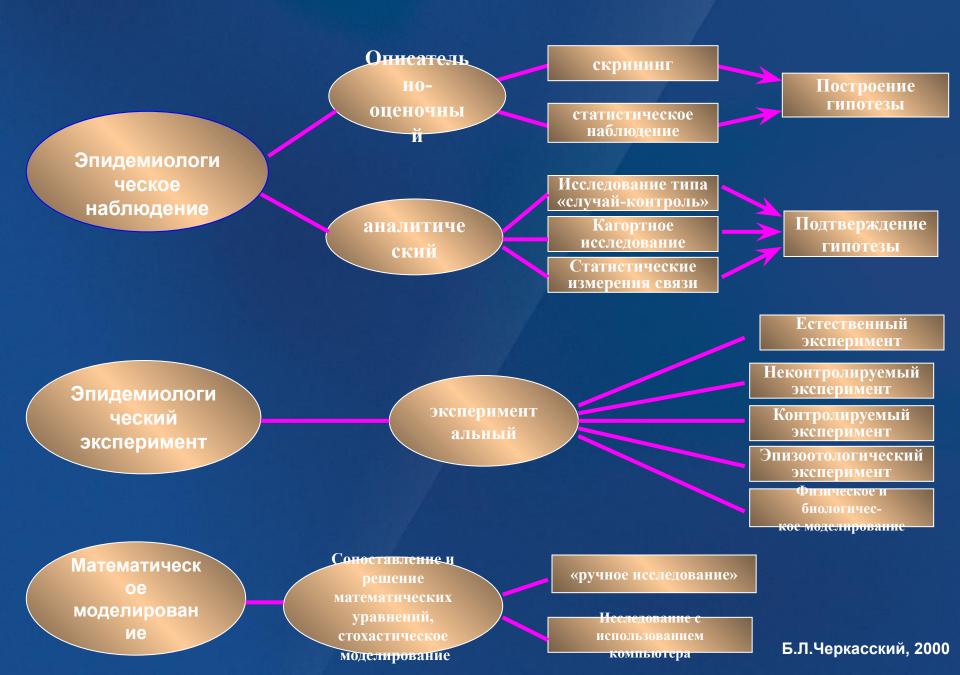
Эпидемиоло гия

Клиническая эпидемиология



Оптимизация лечебно-диагностического процесса

### Эпидемиологический метод исследования



# Эпидемиологические исследования являются важным источником получения обоснованных доказательств, необходимых для практики доказательной медицины

- Эпидемиологические исследования составляют методическую основу доказательной медицины
- D.Sackett, B.Haynes, G.Guyatt и P.Tugwell (1991) из Университета МакМастера, Онтарио, впервые попытавшихся рассмотреть врачебное искусство с точки зрения строгих научных принципов

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

(Sackett et al, BMJ, 1996).

**Доказательная медицина** — это разновидность медицинской практики, отличающаяся применением в лечении отдельного пациента только вмешательств, полезность которых доказана в доброкачественных научных исследованиях (В.В. Власов, 2007).

Однако этот логичный и разумный подход, основанный на библейском принципе "всё испытывайте, хорошего держитесь", далеко не просто внедряется в нашей стране.

 Научно обоснованная медицина добросовестное, точное и разумное использование последних и самых лучших достоверных фактов при принятии решений по поводу лечения конкретного пациента.

 Практика научно обоснованной медицины означает сочетание индивидуального клинического опыта с лучшими достоверными фактами, подтвержденными систематическими клиническими исследованиями.

(Sackett et.al., BMJ, 1996, 312, pp.72-3)

#### Как "практиковать" ДМ?

#### Компоненты принятия клинического решения

Предпочтения пациента Опыт Клинические особенности врача случая Научные данные

#### Клиническое решение

#### ДМ- не поваренная книга медицины



Важнейший принцип ДМ - 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. Найденные доказательства необходимо экстраполировать на конкретного, пациента в соответствии с его индивидуальными особенностями

# Принципы ДМ обеспечивают лучшее лечение пациента и позволяют сделать здравоохранение более рентабельным. Выгоды от реализации НОП сводятся к следующему:

- Необходимые ресурсы не тратятся впустую на лечение, которое не дает эффекта
- Лечение, которое приносит больше вреда, чем пользы, становится достоянием гласности и прекращается
- Быстрее внедряются в практику новые успешные методы лечения
- Пациенты чувствуют себя спокойнее и увереннее, когда им известен четкий прогноз данного метода лечения

#### КОМУ И ЗАЧЕМ ЭТО НУЖНО?

- Ни один практический врач не обладает достаточным опытом, позволяющим свободно ориентироваться во всем многообразии клинических ситуаций.
- Можно полагаться на мнения экспертов, авторитетные руководства и справочники, однако это не всегда надежно из-за так называемого эффекта запаздывания — перспективные терапевтические методы внедряются в практику спустя значительное время после получения доказательств их эффективности.
- С другой стороны, информация в учебниках, руководствах и справочниках зачастую устаревает еще до их публикации, а возраст проводящего лечение опытного врача отрицательно коррелирует с эффективностью лечения

### Доказательная медицина

- Из-за врачебных ошибок, связанных с назначением лекарственных препаратов, в США ежегодно погибают 60-90 тыс. человек и лишь 30% медицинских вмешательств, осуществляемых в этой стране, имеют твердые и убедительные доказательства эффективности.
- Российской статистики на этот счет нет, но вряд ли стоит рассчитывать на то, что она лучше американской.
- Ведь у нас по-прежнему есть большие различия в ведении пациентов с одним и тем же заболеванием в разных стационарах, а врачи в массовом порядке назначают неэффективные лекарства.

### Лавина публикаций

- Количество основных медицинских исследований, результаты которых опубликованы, быстро и неуклонно увеличивается.
- Сейчас в мире издается 40 000 биомедицинских журналов, ежегодно в них публикуется 2 000 000 статей
- Врачи не в силах в полной мере поспевать за всеми изменениями в своей области.
- Научно обоснованная медицина стремится автоматически делать системные изменения достоянием современной практики, и, тем самым, ускоряет внедрение новшеств в практику.

### Доказательная медицина

- Это такой подход к оказанию медицинской помощи, который обеспечивает сбор, интерпретацию и интеграцию надежных и применимых на практике доказательных данных, полученных в специальных исследованиях, учитывающих наблюдения клиницистов и интересы пациентов.
- "Золотым стандартом" считаются рандомизированные слепые (3-4 кратные) контролируемые исследования.
- ДМ подразумевает применение в медицинской практике только тех методов, эффективность которых доказана в качественных исследованиях.

## Научно обоснованная практика (доказательная медицина)

- НОП делает основной упор не на интуицию, а на беспристрастную, объективную оценку научного факта. Принятие решения по поводу лечения или оказания медицинской помощи опирается только на самые современные и достоверные с научной точки зрения факты.
- С этой целью НОП приводит стандарты качества информации "к общему знаменателю" с тем, чтобы результаты клинического исследования могли быть оценены по беспристрастным, воспроизводимым, систематизированным критериям.
- Указанные принципы и лежат в основе понятия научно обоснованной (доказательной) медицины.
- Научно обоснованная практика применяет эти принципы в широкой сфере охраны здоровья включая медицинское образование, практическое руководство и экономику здравоохранения.

## Доказательная медицина вовсе не ограничивает инициативу врача и не делает его «придатком к компьютеру»!!!

- Специалист может в полной мере пользоваться интуицией или своим опытом, но действовать он должен только обоснованно.
- ДМ совершенно не подменяет собой критического мышления, а на самом деле требует критического анализа опубликованных материалов.
- Для современного врача навыки критической оценки столь же важны и необходимы, как, например, умение аускультировать больного.
  - С внедрением доказательной медицины российская врачебная школа обогатится новыми возможностями.

## Необходимость доказательной медицины

Практический медицинский работник должен уметь критически анализировать многочисленные источники информации и сопоставлять материалы, полученные разными авторами, а также эффективно находить нужные данные с использованием современных информационных технологий.

Научный работник в области медицины должен уметь грамотно планировать дизайн исследований и проводить статистический анализ результатов на достаточно высоком уровне.

Для осознания необходимости стандартов исследования и критического пересмотра полученных данных необходима *«доказательная медицина»*.

## Уровни реализации доказательной медицины

Доказательная медицина

#### Популяционный уровень

- **♦**Популяционная диагностика
- **♦**Популяционные риски
- ♦Оценка эффективности профилактических и противоэпидемических мероприятий
- **♦**Популяционная профилактика

#### Организменный уровень

- **♦**Клиническая диагностика
- **♦**Индивидуальные риски
- **♦**Оценка эффективности лечения
- **♦**Индивидуальная профилактика

## В области общественного здоровья и профилактической медицины

- Использование принципов доказательной медицины способствует более рациональному расходованию ресурсов и формированию более эффективной системы здравоохранения.
- Доказательная медицина позволяет резко увеличить эффективность популяционных вмешательств, национальных программ

## В области образования доказательная медицина меняет существо как до- так и последипломного медицинского образования

- Сегодня в развитых странах приоритет в обучении отдается самостоятельной работе.
- Учебники, составленные с позиции доказательной медицины сообщают сведения о надежности важнейших симптомов или действий, изменяют диагностические алгоритмы, терапевтические (профилактические) схемы с обеспечением их известной надежности и эффективности.
- Учебники для студентов
- Учебная литература для интернов и ординаторов, врачей
- Государственные образовательные стандарты, примерные (типовые) программы

## Приказом ректора Первого МГМУ им. Сеченова *р-413* от 27 сентября 2010г кафедра эпидемиологии переименована в « Кафедру эпидемиологии и доказательной медицины»

Это вызвано признанием международного представления о том, что методологической основой доказательной медицины являются эпидемиологические исследования, именно они в состоянии обеспечить объективной и достоверной, проверенной информацией для принятия решения как в клинической, так и профилактической медицине.

Это положение отражено в новом Госстандарте (третьего поколения).

Федеральный Государственный образовательный стандарт высшего профессионального образования по направлению подготовки 060105 -Медико-профилактическое дело (квалификация (степень) «специалист»), 2010 год

В основу Государственных образовательных стандартов нового поколения положен принцип достижения выпускниками определенных компетенций специалиста.

## Специалист по направлению подготовки (специальности) 060105 Медико-профилактическое дело готовится к следующим видам профессиональной деятельности:

- профилактическая
- диагностическая
- лечебная
- психолого-педагогическая
- организационно-управленческая
- научно-исследовательская

## Новая задача кафедр эпидемиологии



Подготовка специалистов – эпидемиологов нового поколения, владеющих всем спектром эпидемиологических исследований, как инфекционной, так и неинфекционной патологии, позволяющих определить причины и факторы риска заболеваемости.

## ОБЩАЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

С ОСНОВАМИ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

РУКОВОДСТВО К ПРАКТИЧЕСКИМ ЗАНЯТИЯМ

Под редакцией акад. PAMH, проф. В.И. Покровского, чл.-корр. PAMH, проф. Н.И. Брико

> Учебное пособие для вузов



Издательская группа «ГЗОТАР-Медиа»

#### Оглавление

- Введение
- Эпидемиологический подход к изучению болезней человека
- Дизайн и организация эпидемиологических исследований. Измерение заболеваемости населения и отображение эпидемиологических данных
- Описательные эпидемиологические исследования, их предназначение в оценке состояния здоровья населения
- Аналитические эпидемиологические исследования. Выявление и оценка факторов риска возникновения и распространения болезней
- Оценка потенциальной эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов
- Оценка эффективности диагностических и скрининговых тестов
- Управление эпидемиологической деятельностью
- Поиск доказательной информации. Базы данных
- Доказательная медицина. Систематические обзоры. Метаанализ
- Структура и содержание научно-практической публикации
- Приложения (нац. Стандарт, Хельсинская декларация и инф. Согласие пациентов в кл.испытаниях)

### Структура главы

- Цель занятия:
- Изучив тему, студенты должны знать:
- Изучив тему, студенты должны уметь:
- САМОПОДГОТОВКА К ЗАНЯТИЮ
- В процессе подготовки к занятию студенты самостоятельно изучают рекомендованную литературу и приведенный в главе материал.
- ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ
- КОНТРОЛЬ САМОПОДГОТОВКИ
- Выполните тестовые задания, приведенные в «Сборнике тестовых заданий» (приложение к учебнику «Инфекционные болезни и эпидемиология». М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004; раздел
- Выполните предложенные задания.
- Информационный материал
- ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ К ЗАДАНИЮ НА САМОПОДГОТОВКУ
- РАБОТА НА ЗАНЯТИИ
- ВОПРОСЫ ДЛЯ ОТРАБОТКИ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ
- Указанные вопросы отрабатываются при решении следующих ситуационных задач.
- ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ

## Клинические руководства - инструмент рационального использования медицинских технологий

- Формализованные рекомендации по ведению больных в конкретных клинических ситуациях, разработанные по определенной методологии и призванные помочь врачу и больному принять решение о рациональной помощи.
- Доказательная медицина делает общение врача и больного честным, открытым и прозрачным, позволяет контролировать любую деятельность в сфере медицины и препятствует расходованию лишних денежных средств и помогает использовать их эффективно

## Клинические руководства — краеугольный камень современной медицины

- http://www.guideline.gov сайт Национального центра анализа и синтеза информации США. Содержит более 1000 самых лучших КР
- http:// aepo-xdv-www.epo.cdc.gov/wonder/prevguid/prevguid.html база данных клинических рекомендаций Американского центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC).
   Содержит официальные КР по профилактике, контролю, лечению, диагностике инфекционных, хронических, профессиональных заболеваний и травм.
- http:// www.cma.ca/index.cfm/ci\_id/160/la\_id/1.htm база данных КР, созданных или одобренных Канадской медицинской ассоциацией. Содержит более 300 публикаций. Требуется регистрация (бесплатная).
- http://www.nice.org.uk сайт специального правительственного органа здравоохранения
  Англии и Уэльса (NationalInstituteforClinicalExcellence), созданного Национальной службой
  здравоохранения Великобритании.
- http://www.shef.ac.uk/seek/guidelines.htm сайт поддерживается сотрудниками Университета Шеффилда, цель – внедрение доказательной медицины в систему первичной медицинской помощи Великобритании
- http://www.sign.ac.uk собрание КР, созданных Шотландской междисциплинарной группой по разработке клинических рекомендаций. Более 60 публикаций
- http:// www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/For+Health+Professionals-1 библиотека КР Национального Австралийского Совета по исследованиям в области здравоохранения.

<sup>\*</sup>подборка сайтов, содержащих высококачественные КР взята из «С.Е.Бащинский. Разработка клинических практических руководств с позиций доказательной медицины. Издательство Медиа Сфера, Москва, 2004»

Стандартное определение случая (ВОЗ, СДС) — подтвержденный, вероятный, подозрительный Эпидемиологическое определение случая представляет собой набор стандартных критериев для решения вопроса о наличии или отсутствии у данного индивидуума определенного заболевания/состояния.

Стандартное эпидемиологическое определение случая обеспечивает единообразную диагностику каждого случая, независимо от того, когда или где он возник, и кто его выявил, позволяет сравнить количество случаев, возникших в определенное время/в определенном месте с количеством случаев, возникших в другое время/в другом месте.

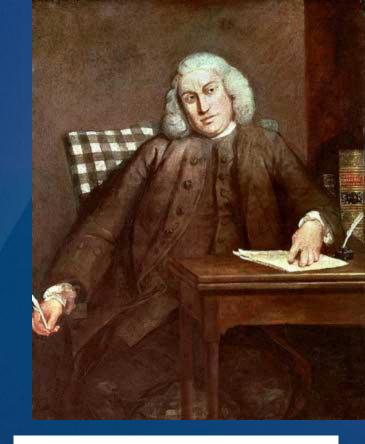
# Доказательная медицина — это государственная политика в области здравоохранения, а не просто методика выбора тех или иных препаратов или схем лечения

- В Германии, Франции и ряде других европейских стран внедрение и развитие доказательной медицины лежит в «зоне ответственности» руководителей государств.
- Советники по доказательной медицине не подчиняются никому, кроме, президенту или канцлеру.

Knowledge is of two kinds.

We know a subject ourselves,
or we know where we can find
information upon it.

Знания бывают двух типов - мы сами знаем данную тему или мы знаем, где найти информацию о ней



Сэмюэл Джонсон, литературный критик (1709–1784)

## Поиск, компиляция, и отбор достоверных фактов

- Количество опубликованных медицинских исследований растет очень быстро. Поэтому не просто и не всегда возможно найти все достоверные факты, относящиеся к данному конкретному случаю.
- У большинства клиницистов не хватает времени для регулярных просмотров литературы по их направлению. Эти барьеры на пути к НОП можно преодолеть используя *информационные технологии*.
- Информационные технологии очень важный инструмент для эффективной компиляции и отбора клинических достоверных фактов. Развитие информационных электронных средств облегчило доступ к растущему количеству информации.

## Качество публикаций

Популярные цитаты:

"Publish or perish."

«Пиши, а то выгонят»

"If I'd had more time, I would have written you a shorter paper."

«Я мог бы написать Вам статью покороче, если бы у меня было больше времени»

## Можно ли оценить долю медицины, основанную на фактах?

### Matzen P. Ugeskr laeger 2003:165:1431-5

- Внутренние болезни 50%
- Психиатрия 65%
- Другие (хирургия, первичная помощь, дерматология) –меньше

### Lai Br. J Ophthal. 2003:4:385-90:

• 42.9% всех вмешательств на больных выполняется на основании результатов РКИ, мета-анализа и систематических обзоров (в 23% случаев - нет очевидных доказательств)

## В интернете более 200 сайтов, посвященных доказательной медицине

- Оксфордский центр доказательной медицины: http://www.cebm.net
- POEM (от англ. Patient Oriented Evidence that Matter):
   http//www.infopoems.com
- SCHARR Auracle (Шеффилдский центр здоровья, Великобритания): http://www.Shef.ac.uk/uni/academic/R-Z/sharrr/irabookmrk.html
- ACP (American College of Physicians Journal Club)

URL: <a href="http://www.acpjc.org/shared/menu\_about.html">http://www.acpjc.org/shared/menu\_about.html</a>

URL: <a href="http://ebm.bmjjournals.com/">http://ebm.bmjjournals.com/</a>

URL: <a href="http://www.clinicalevidence.com">http://www.clinicalevidence.com</a>

URL: <a href="http://www.uptodate.com">http://www.uptodate.com</a> (официальная образовательная программа, которую рекомендуют или готовят в сотрудничестве с восьмью ведущими профессиональными медицинскими ассоциациями США)

- MEDLINE URL:
   <a href="http://www.pubmed.http://www.pubmed.gohttp://www.pubmed
- EMBASE URL: <a href="http://www.embase.com/">http://www.embase.com/</a> (биомедицина,фармацевтика)

## Электронные источники для поиска доказательной информации

Электронные базы данных

Первичной информации

> Medline, Embase, Другие...

Вторичной информации (информация отобрана, обработана, т.е. подвергнута анализу и синтезу)

Cochrane Library, Best evidence, Clinical evidence, UpToDate, Другие...

## Русскоязычные ресурсы

- Научный центр экспертизы средств медицинского применения
   http://www.regmed.ru (Реестр лекарственных средств, реестр цен на жизненно-важные лекарственные средства)
- Журнал «Биометрика» www.biometrica.tomsk.ru
- Издательство Медиа-Сфера (г.Москва Дмитровское шоссе дом 46 корп. 2; телефон: (095) 482-4329, 488-6637, 482-4118, 482-0604 Факс: (095) 482-4312 E-mail: mediasph@mediasphera.rumediasph@mediasphera.ru/
- Издательство Практика (телефоны: (495) 101-22-04, 112-85-36; (495) 203-97-62)
   http://www.practica.ru
- Российское отделение Кокрановского сотрудничества http://www.cochrane.ru

### Российские сайты

- Всероссийский институт научной и технической информации РАН (ВИНИТИ) http://www.viniti.ru
- Электронная библиотека Медицина, состоящая из реферативной базы данных «Медицина» http://www.compaq. viniti.ru/biolweb/index.htm недостаток в состав баз входят документы, опубликованные после 1997г
- базы данных Российских журналов
- каталог ГЦНМБ <a href="http://www.scsml.rssi.ru">http://www.scsml.rssi.ru</a>
- система электронных библиотек <a href="http">http</a> система электронных библиотек <a href="http">http</a> система электронных библиотек <a href="http://www.elibrary.ru">http://www.elibrary.ru</a>
- :
  <a href="http://www.mediasphera.ru/mjmp/mjmp-mn.htm#http://w">http://www.mediasphera.ru/mjmp/mjmp-mn.htm#http://w</a>
  <a href="http://www.mediasphera.ru/mjmp/mjmp-mn.htm#-">ww.mediasphera.ru/mjmp/mjmp-mn.htm#-</a>
  <a href="http://www.mediasphera.ru/mjmp/mjmp-mn.htm#-">ww.mediasphera.ru/mjmp/mjmp-mn.htm#-</a>
  <a href="http://www.mediasphera.ru/mjmp/mjmp-mn.htm#-">ww.mediasphera.ru/mjmp/mjmp-mn.htm#-</a>

### Сравнение

### **EMBASE**

### **MEDLINE**

Производитель

Elsevier

NLM

Индексируемые журналы

4524

Охват (наOvid)

1974- (1980-)

4580

> 10 миллионов

1951- (1951-) > 14 миллионов

Число ссылок

Число ссылок добавляемых ежегодно

~ 450,000

~ 400,000

Частота обновлений

Еженедельно 10-15 дней после Еженедельно

Задержка индексирования

публикации

Варьирует

Наличие рефератов

~ 80%

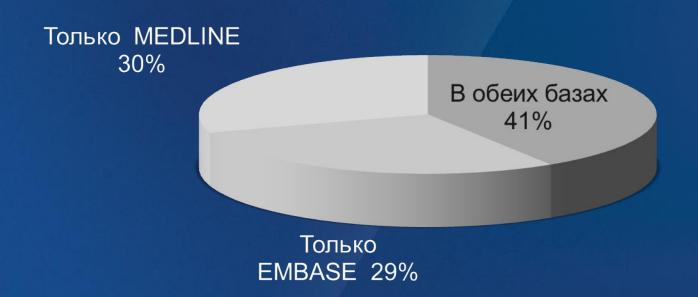
69% статей, опубликованных после 1985

Словарь терминов (тезаурус)

**EMTREE** 

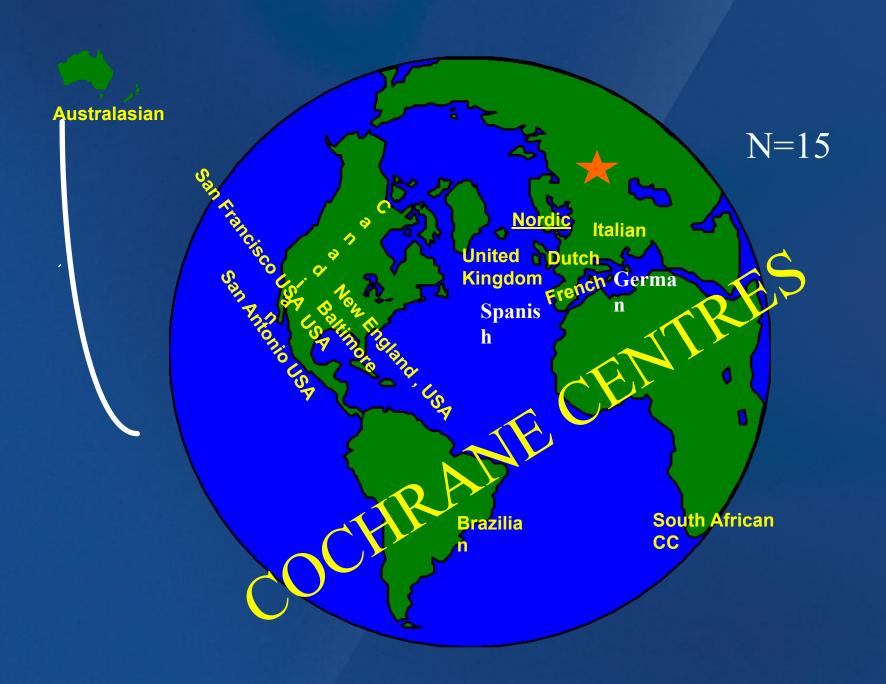
MeSH

## Уникальные и дублированные статьи



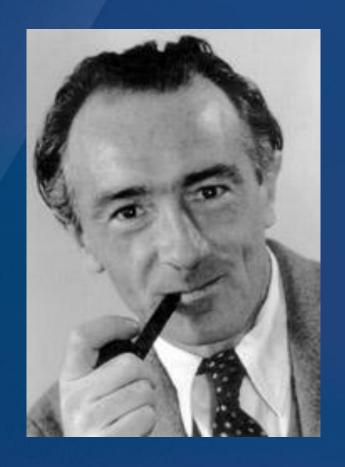
### Cochrane Collaboration

Международная организация, имеющая целью помогать людям принимать хорошо информированные решения в отношении медицинских вмешательств путем подготовки, поддержания и обеспечения доступности систематических обзоров об эффектах таких вмешательств



«Безусловно, огромной критики заслуживает медицина за то, что мы не организовали критического обобщения ... всех рандомизированных контролируемых испытаний с периодическим обновлением этих наших обобщений»

 ■в 1972 опубликовал блистательное эссе, посвященное систематизации результатов рандомизированных контролируемых испытаний

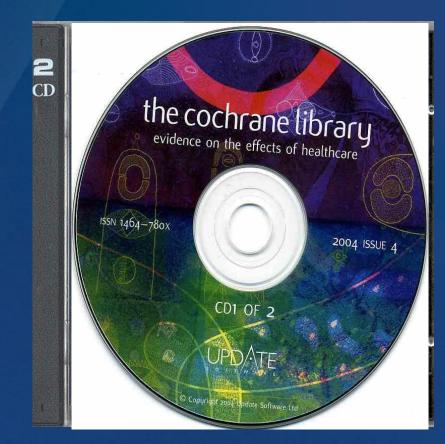


Archie Cochrane (1909–1988)

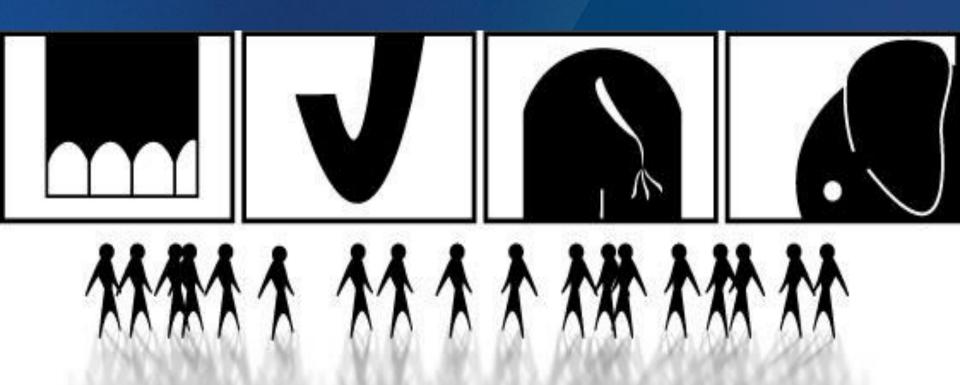
Английский эпидемиолог, впервые предложивший оценивать эффективность медицинских вмешательств путем составления систематических обзоров

## Cochrane Library

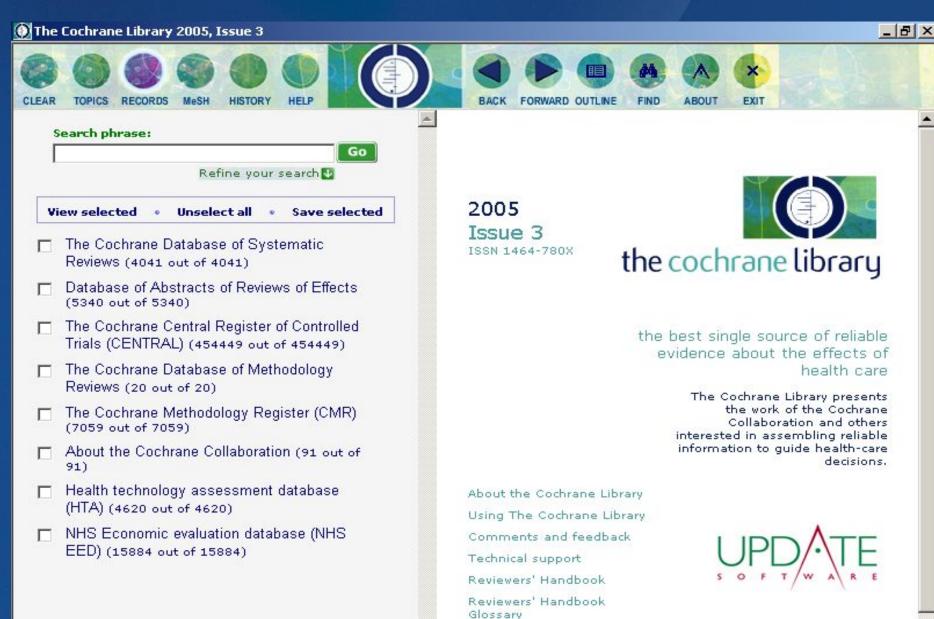
- Самая большая коллекция систематических обзоров высокого качества
- Самая большая в мире база данных клинических испытаний



# Все врачи должны иметь доступ к Cochrane Library и Clinical Evidence



### Так выглядит интерфейс библиотеки



Release notes

## КОКРАНОВСКАЯ БИБЛИОТЕКА

УНИКАЛЬНАЯ БАЗА ДАННЫХ САМЫХ ДОСТОВЕРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО МЕДИЦИНСКИМ ВМЕШАТЕЛЬСТВАМ

Сделанным по стандартам доказательной медицины (evedence-based medicine)

# ГЛАВНОЕ ОТЛИЧИЕ КОКРАНОВСКОЙ БИБЛИОТЕКИ ОТ ДРУГИХ БАЗ ДАННЫХ В ТОМ, ЧТО ИНФОРМАЦИЯ В НЕЙ:

- тщательно отобрана из разноязычных источников: в нее входят только контролируемые и/или рандомизированные (т.е. сделанные методом случайной выборки) исследования
- обобщена (в виде систематических обзоров и мета-анализов)

# ДРУГОЕ ОТЛИЧИЕ КОКРАНОВСКОЙ БИБЛИОТЕКИ ОТ ДРУГИХ ЭЛЕКТРОННЫХ БАЗ ДАННЫХ

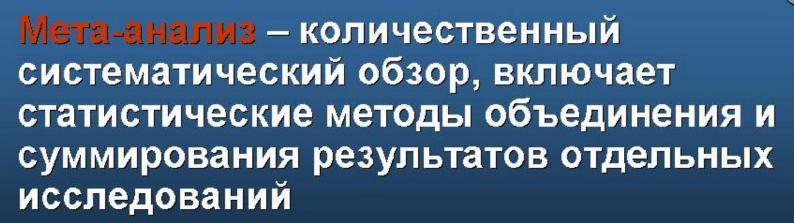
В том, что в ней информация регулярно:

- исправляется (!), если новые данные отличаются от прежних
- пополняется (раз в квартал)







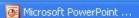


002 012











## Отличия систематического обзора от обзоров литературы

•	Характерис- тика	Обзор литературы	Систематический обзор	
	Освещаемые вопросы	Широкий спектр вопросов	Определённый клинический вопрос	
	Источники данных и стратегия поиска	Не всегда указаны, стратегия может быть ошибочной	Источники всеобъемлющи, стратегия точно изложена	(
	Принцип отбора данных	Не всегда указан, может быть ошибочным	Основан на определённых критериях	

### Отличия систематического обзора от обзоров литературы

•	Характерис- тика	Обзор литературы	Систематический обзор
	Методы оценки данных	Различные	Строгие, критичные
	Обобщение данных	Часто качественное	Количественное (мета-анализ)
	Выводы	Иногда научно обоснованные	Как правило, выводы научно обоснованные



## Систематические обзоры

- Повышают достоверность научных фактов путем увеличения статистической мощности объединенных исследований
- Дают обобщенную оценку исследований однотипных вмешательств с различающимися результатами
- Позволяют уменьшить объем информации, предназначенной для конечного пользователя – врача

## Существует несколько разновидностей метаанализа

- *Кумулятивный метаанализ* позволяет построить кумулятивную кривую накопления оценок при появлении новых данных.
- Проспективный метаанализ попытка разработки метаанализа планируемых испытаний. Такой подход может оказаться приемлемым в областях медицины, где уже существует сложившаяся сеть обмена информацией и совместных программ.
- На практике вместо проспективного метаанализа часто применяют проспективно-ретроспективный метаанализ, объединяя новые результаты с ранее опубликованными.
- Метаанализ индивидуальных данных основан на изучении результатов лечения отдельных больных. В ближайшем будущем метаанализ индивидуальных данных, вероятнее всего, будет ограничиваться изучением основных заболеваний, лечение которых требует крупномасштабных централизованных капиталовложений.



### Представление результатов мета-анализа

Снижение относительного риска уменьшение частоты неблагоприятных исходов в исследуемой группе по равнению с контрольной группой

Снижение абсолютного риска абсолютная арифметическая разница в частоте неблагоприятных исходов между группами лечения и контроля

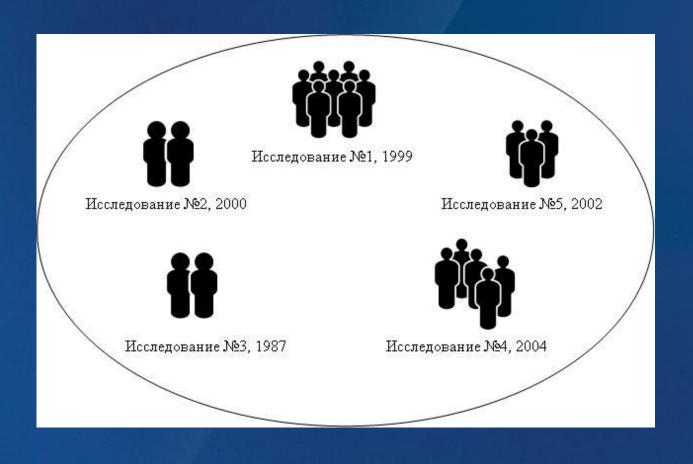
## Представление результатов мета-анализа



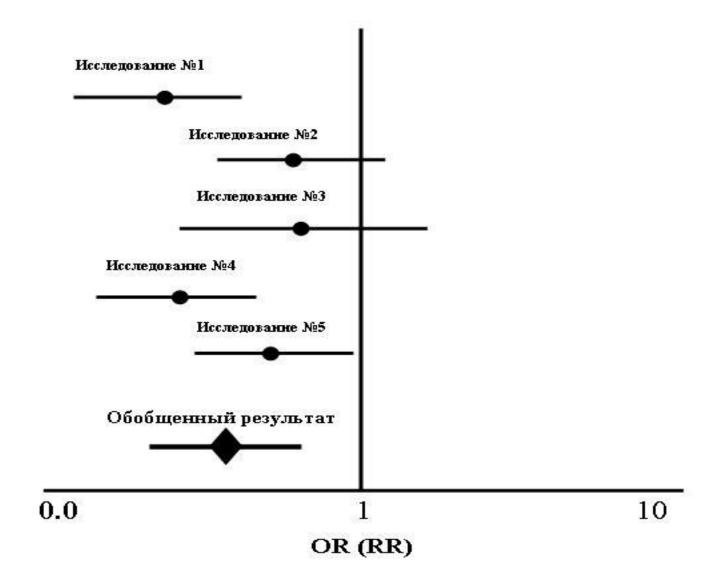
Число больных, которых необходимо лечить определённым методом в течение определённого времени, чтобы предотвратить один неблагоприятный OJCKOL

Отношение шансов – вероятность возникновения события в исследуемой группе к вероятности его возникновения в контрольной группе

# Объединение результатов нескольких разрозненных исследований в мета-анализе



## Представление результатов мета-анализа (MetaView)



### Кэмпбелловское сотрудничество –

это международная некоммерческая организация, которая составляет, поддерживает и распространяет систематические обзоры исследований вмешательств в социальной, поведенческой и образовательной сферах.

В рамках этого сотрудничества составляют сводки, обзоры и отчеты о научных исследованиях, которые предназначены для лиц, определяющих политику, практических врачей, исследователей и широкой общественности.

Осуществляется тесное сотрудничество с такой аналогичной по функциям организацией, как Кокрановское сотрудничество.

## BEME Collaboration — Best Evidence Medical Education

URL: <a href="http://www.bemecollaboration.org/">http://www.bemecollaboration.org/</a>

- Сотрудничество в области развития доказательных подходов в медицинском образовании BEME Collaboration представляет объединение лиц и учреждений, задача которых — развитие доказательных подходов в медицинском образовании.
- Способы решения этой задачи:
  - распространение информации, позволяющей медицинским преподавателям, учреждениям и всем, кто причастен к медицинскому образованию, принимать решения, опираясь на самые достоверные научные данные;
  - подготовка систематических обзоров медицинского образования, отражающих наиболее достоверные данные и отвечающих потребностям пользователя;
  - культивирование доказательных подходов в медицинском образовании среди преподавателей, учреждений и ведомств.

## Структура типов медицинских исследований



Какой дизайн исследования наиболее точно соответствует типу поставленного вопроса?

## Шкала оценки доказательств (для Протоколов ведения больных)

- А. Доказательства убедительны: есть веские доказательства эффективности и безопасности вмешательства
- В. Относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное вмешательство к включению в стандарт;
- С. Достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации о включении вмешательства в стандарт могут быть даны с учетом иных обстоятельств;
- D. Достаточно отрицательных доказательств: имеется достаточно доказательств неэффективности или опасности, чтобы рекомендовать отказаться от внесения данного вмешательства в стандарт;
- Е. Веские отрицательные доказательства: имеются достаточно убедительные доказательства того, чтобы не вносить или исключить данное вмешательство из стандарта.

## Определение убедительности доказательств (для методов лечения)

A* (D)	Высококачественный систематический обзор, мета-анализ Большие РКИ с низкой вероятностью ошибок и однозначными результатами
B (E)	Небольшие РКИ с неоднозначными результатами и средней или высокой вероятностью ошибок Большие проспективные сравнительные, но нерандомизированные исследования Качественные ретроспективные исследования на больших выборках больных с тщательно подобранными группами сравнения
С	Ретроспективные сравнительные исследования; Исследования на ограниченном числе больных или на отдельных больных без контрольной группы

Т.н. «очевидные» данные –которые не требуют доказательств – отдельная градация (А\*)

# Типы вопросов и соответствующий им дизайн эпидемиологических исследований

- Лечение систематические обзоры и метаанализы, рандомизированные контролируемые испытания.
- **Диагностика** перекрестные экспериментальные исследования (сравнение с золотым стандартом).
- *Прогноз* когортные исследования.
- *Этиология/побочные эффекты* когортные исследования, исследования типа случай–контроль.
- **Экономическая эффективность** рандомизированные контролируемые испытания, систематические обзоры, модели анализа принятия решений.

### "Библиотека доказательной медицины"

- "Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств (Российский национальный формуляр). Подготовлено в соответствии с принципами доказательной медицины, содержит самые надежные сведения о разрешенных в России лекарственных препаратах и принципах рациональной фармакотерапии.
- Ежегодный справочник "Доказательная медицина". В Великобритании это справочник, называемый в оригинале "Clinical Evidence". Он переведен на все основные языки мира и в дополнение к формуляру составляет основу принятия клинических решений уже не только британских, но и многих других врачей в англоязычном мире.
- "Ежегодный справочник клинических руководств, рекомендаций и протоколов", подготовленный в рамках национальной программы по стандартизации.

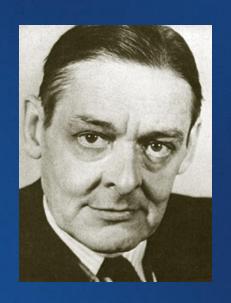
## В России в последние годы отмечаются те же тенденции, что и в мировом масштабе

- Помимо широкого издания справочной литературы Минздравсоцразвитием все больше и больше утверждается нормативных материалов в виде стандартов, Перечня жизненно важных лекарственных средств (ПЖНВЛС), протоколов ведения больных, посвященным различным клиническим вопросам.
- В области лабораторной диагностики и в профилактической медицине доказательная медицина реализуется через разрабатываемые стандарты, методические указания и санитарные правила.



# Особенность третьего тысячелетия — это глобализация во всех сферах деятельности человека — в политике, экономике, медицине, социальной сфере

- •Европа это не только единое экономическое пространство и единая валюта, но и единое образовательное и культурное пространство.
- •На сегодняшний день сохраняя и приумножая отечественные традиции и достижения медицины мы должны более активно изучать и внедрять мировой опыт практического здравоохранения и подготовки специалистов медиков.
- •Наряду с углублением преподавания ставших классическими разделов медицины предполагается более широкое внедрение в учебный процесс методологии эпидемиологических исследований и доказательной медицины



«Где та мудрость, которую мы потеряли в знании, и где знания, которые мы потеряли в информациях»

T.C. Элиот (<u>1888</u>T.C.

Элиот (1888 - 1965) Томас Стернз Элиот - англо-американский поэт, лауреат Нобелевской премии (1948), один из родоначальников модернистской поэзии. В его творчестве нашли отражение поэтические эксперименты начала века: усложнение образа, зашифрованность смысла, изменение рифмы. Т. С. Элиот, по рождению американец, после первой мировой войны принял британское подданство и стал англо-католиком. К Т.С. Элиоту относились как к поэту-бунтарю, чье имя связывалось с разрушением классической традиции

## ВЫВОДЫ

• Не следует безусловно верить печатному слову...

• Учиться, учиться и учиться ....