

A spiral-bound notebook with a light beige, textured cover. The spiral binding is on the left side. The text is centered on the cover.

# НАУЧНО-ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

# Что изменилось в медицине?

---

- ✓ Длительность заболевания сравнима с длительностью активной жизни врача
- ✓ Взрывное развитие медицинской науки
- ✓ Медицина (технологии) и лекарства стали большим бизнесом

# Выводы комиссии по качеству медицинской помощи в США

---

✓ *Каждый год в США от врачебных ошибок погибает больше людей, чем в авариях (43,458), от рака молочной железы (42297), или ВИЧ (16,516).*

- “To Err Is Human”
- Committee on Quality of Health Care in America
- Editors: Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S.
- National Academy Press. Washington, D.C., 2000

# История флекаинида

---

- ✓ 70-е - в исследовательских лабораториях фирмы 3М создан препарат Томбокор
- ✓ У животных препарат эффективно подавляет желудочковые экстрасистолы. Появилась надежда на лекарство, которое будет способствовать снижению смертности после ИМ
- ✓ Первые эксперименты на людях не подтверждают этих оптимистичных прогнозов
- ✓ В 1986 3М “продавливает” разрешение на применение Томбокора в США
- ✓ К 1989 году препарат и его аналоги захватывают 20% рынка антиаритмических средств
- ✓ В конце 1989 года NIH проводит исследование CAST - исследование прервано через год после начала, когда смертность в группе лечения в два раза превысила смертность в контроле (10% против 5%)
- ✓ *По некоторым оценкам применение флекаинида и аналогичных ему препаратов стоило жизни 50 000 американцев*

# Научно-доказательная медицина

---

- ✓ Метод систематического поиска и применения наилучших из доступных методов лечения и профилактики с учетом индивидуальных предпочтений пациентов

## Другие формы систематического анализа

---

- ✓ НДМ на уровне популяции = НДЗ  
(научно-доказательное здравоохранение)
- ✓ НДЗ + анализ стоимости = ОТЗ  
(оценка технологий в здравоохранении)

# Три критических компонента НДМ

---

- ✓ Данные (доказательства)
- ✓ Клинический опыт
- ✓ Предпочтения и ценности пациентов

В каком исследовании наблюдается больший эффект от применения препарата?

---

Препарат	Количество обследованных	Критерий Стьюдента	P
А	256	4.0	$p < 0.0001$
Б	64	2.0	$p < 0.05$
В	4	0.5	$p < 0.64$



# Показатели НДМ

---

- ✓ Отношение шансов (OR)
- ✓ Доверительный интервал (CI)
- ✓ Количество пациентов, которых необходимо лечить (NNT)

# А что на другом полюсе?

---

- ✓ Научно-доказательная медицина  
ПРОТИВ
- ✓ Медицины, основанной на мнениях

Результаты мета-анализа влияния терапии на смертность основными современными гиполипидемическими средствами (статинами и производными фибровой кислоты)

		N	СМН (95% CI)	Модель Кокса (95% CI)
Фибраты (первичная профилактика)	3	14748	<b>2.073 (1.689-2.544)</b>	<b>2.091 (1.707-2.562)</b>
Фибраты (вторичная профилактика)	11	12281	0.983 (0.897-1.076)	0.943 (0.852-1.044)
Статины (первичная профилактика)	3	21445	0.913 (0.754-1.105)	0.911 (0.749-1.109)
Статины(вторичная профилактика)	19	23231	<b>0.786 (0.721-0.858)</b>	<b>0.774 (0.705-0.848)</b>

# Практическое использование НДМ

---

- ✓ Сформулировать задачу (вопрос)
- ✓ Провести поиск данных
- ✓ Критически оценить их
- ✓ Внедрить в практику (теория принятия решений)

# Поиск информации

---

- ✓ Глобальная сеть Интернет (много “мусора”)
- ✓ Библиографические системы (MEDLINE - необходимо обучение)
- ✓ Специализированные базы данных НДМ (Кохрановская библиотека)
- ✓ Специализированные клинические базы данных НДМ (РОЕМ)

# Поиск в MEDLINE

---

- ✓ Сейчас становится реальностью для любого врача, владеющего английским языком

# ДИАГНОСТИКА

---

1. Имелось ли независимое сравнение с "золотым стандартом" диагностики?
2. Оценивался ли диагностический тест на адекватной группе пациентов (такой же, с которой приходится сталкиваться в практике)?
3. Проводилось ли сравнение со стандартом вне зависимости от результатов теста?
4. Был ли тест проверен на другой группе пациентов?

# ЭТИОЛОГИЯ

---

1. Были ли анализируемые группы аналогичны во всем, кроме интересующего нас воздействия (этиологического агента)?
2. Измерялись ли воздействие и его результаты одинаково во всех группах?
3. Было ли наблюдение за пациентами достаточно длительным, а потери при наблюдении минимальными?
4. Может ли считаться этиологический агент причиной данного заболевания?
  - Предшествовало ли воздействие результату/исходу?
  - Растет ли риск развития заболевания при усилении воздействия этиологического агента?
  - Имеются ли данные, что при удалении агента риск заболевания снижается?
  - Подтверждаются ли данные другими исследованиями?
  - Можно ли описать патологическое действие данного агента?

Следует отметить, что исследования побочных эффектов лекарственных средств оцениваются так же, как и исследования этиологии.



## Типы исследований

	Другое название	Единица исследования
<b><u>Обсервационные</u></b>		
<i>Описательные</i>		
<i>Аналитические</i>		
Экологические	Корреляционные	Популяция
Одномоментные	Кросс-секционные	Индивидуумы
Случай-контроль	-	Индивидуумы
Когортные	Follow-up	Индивидуумы
<b><u>Экспериментальные</u></b>		
Рандомизированные контролируемые исследования	Клинические исследования	Пациенты
Полевые (field) исследования		Здоровые
Популяционные профилактические исследования	Community trials	Община

# ТЕРАПИЯ

---

1. Имелась ли группа контроля?
2. Был ли отбор пациентов в группы лечения контролем случайным?
3. Было ли наблюдение достаточно длительным, а потери при наблюдении сведены до минимума?
4. Все ли пациенты анализировались в тех группах, в которые они были первоначально отнесены?
5. Знали ли пациенты и их лечащие врачи о том, в какую группу включен пациент?
6. Получали ли группы одинаковое лечение (за исключением изучаемого препарата)?
7. Были ли группы одинаковыми в начале исследования?

# ПРОГНОЗ

---

1. Была ли репрезентативная группа пациентов отобрана вскоре после начала заболевания?
2. Было ли наблюдение достаточно длительным, а потери при наблюдении сведены до минимума?
3. Применялись ли объективные критерии оценки исхода?
4. Если были выявлены подгруппы с отличающимся прогнозом, проводилась ли коррекция по основным факторам риска?
5. Проводилась ли проверка полученных данных на другой группе пациентов?

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ПРИКАЗ № 303 от 03.08.99)

## *О введении в действие Отраслевого стандарта "Протоколы ведения больных. Общие требования"*

---

### ✓ Доказательства разделяются на несколько уровней:

- A) Доказательства, полученные в проспективных рандомизированных исследованиях,
- B) Доказательства, полученные в больших проспективных, но не рандомизированных исследованиях,
- C) Доказательства, полученные в ретроспективных не рандомизированных исследованиях на большой группе,
- D) Доказательства, полученные в исследованиях на ограниченном числе больных,
- E) Доказательства, полученные на отдельных больных.

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ПРИКАЗ № 303 от 03.08.99)

## *О введении в действие Отраслевого стандарта "Протоколы ведения больных. Общие требования"*

---

- ✓ Эксперты оценивают убедительность доказательств по следующей шкале оценки доказательств:
  - А) Доказательства убедительны: есть веские доказательства предлагаемому утверждению,
  - В) Относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное предложение,
  - С) Достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств,
  - Д) Достаточно отрицательных доказательств: имеется достаточно доказательств, чтобы рекомендовать отказаться от применения данного лекарственного средства в определенной ситуации,
  - Е) Веские отрицательные доказательства: имеются достаточно убедительные доказательства того, чтобы исключить лекарственное средство или методику из рекомендаций.

# Какая доза аспирина нужна для профилактики инсульта? (РОЕМ)

- ✓ Почему это вопрос важен? Данные об использовании аспирина для профилактики инсультов хорошо документированы и относятся к доказательствам 1 уровня (имеется, как минимум, 1 РКИ), что свидетельствует о рекомендации для применения класса А (убедительные доказательства). Однако доза, оказывающая положительный эффект критически не оценивалась
- ✓ Как был получен ответ на этот вопрос? Был проведен мета-анализ 11 РКИ по вторичной профилактике инсультов. Всего в исследования вошли 9629 человек. Использование мета-регрессионных моделей показало, что риск инсульта снижается вне зависимости от дозы в диапазоне 50-1500 мг на 15%. Протективная доза может равняться 50 мг/сут. NNT равно 7.
- ✓ Как эти данные влияют на практическую деятельность? При вторичной профилактике инсульта аспирином нет дозо-зависимого ответа. Поэтому пациентам необходимо рекомендовать принимать минимальные дозы аспирина, например аспирин для грудных детей (81 мг)

# Работает ли глюкозамин/ хондроитин при ОА (РОЕМ)

- ✓ Почему этот вопрос важен? Все чаще пациенты пытаются лечиться нетрадиционными методами. Это лечение дорогое и семейные врачи часто получают вопросы о ее эффективности. Комбинированные препараты глюкозаминогликана/хондроитина широко распространены и часто используются
- ✓ Как был получен ответ на этот вопрос? Недавно был проведен мета-анализ 15 РКИ терапии комбинацией глюкозамина/хондроитина при ОА тазобедренного или коленного суставов. Анализ не включал европейскую литературу (EMBASE включает большое количество ссылок нетрадиционной медицины) и негативные исследования. Это может привести к завышению эффективности данной комбинации. Большинство из 15 исследований были плохо организованы, но общий результат предполагает положительный эффект терапии
- ✓ Как эти данные влияют на практическую деятельность? Поскольку НДМ базируется на доступных на сегодняшний день данных мы должны заключить, что имеются доказательства эффективности. Однако лучше организованные исследования могут продемонстрировать меньший эффект

## Практические рекомендации (без науки)?

---

✓ Неправильно придавать пропаганде слишком большую многосторонность (что уместно, может быть, когда дело идет о научном преподавании предмета).

✓ Восприимчивость массы очень ограничена, круг ее понимания узок, зато забывчивость очень велика. Уже по одному этому всякая пропаганда, если она хочет быть успешной, должна ограничиваться лишь немногими пунктами и излагать эти пункты кратко, ясно, понятно, в форме легко запоминаемых лозунгов, повторяя все это до тех пор, пока уже не может быть никакого сомнения в том, что и самый отсталый из слушателей наверняка усвоил то, что мы хотели. Как только мы откажемся от этого принципа и попытаемся сделать нашу пропаганду многосторонней, влияние ее сейчас же начнет рассеиваться, ибо широкая масса не в состоянии будет ни переварить, ни запомнить весь материал. Тем самым результат будет ослаблен, а может быть, и вовсе потерян.

✓ **А. Гитлер "Моя борьба"**



# Принятие решений

