

Введение в доказательную медицину

Introduction
to evidence-based
medicine



Российское
кардиологическое
общество

Введение в доказательную медицину

- История вопроса Доказательной медицины
- Доказательная медицина (определение, задачи и применение)
 - Методология правильного поведения в рамках доказательной медицины
 - Клинический вопрос
 - Клинические исходы
- Поиск научной информации
(Научно-обоснованных доказательств)
 - Источники информации (Pubmed, Cochrane library....)
 - MeSH термины
- Иерархия и уровни доказательности и процесс разработки клинических руководств

История вопроса Доказательной медицины

Предпосылки

- 1940 — Первые рандомизированные исследования (использование стрептомицина при туберкулезе),
- 1960 — трагедия, связанная с талидомидом
В период с 1956 по 1962 гг. в ряде стран мира родилось по разным подсчётам от 8000 до 12 000 детей с врождёнными уродствами, обусловленными тем, что матери принимали препараты талидомида во время беременности.

Талидомидовая трагедия заставила многие страны пересмотреть существующую практику лицензирования лекарственных средств, ужесточив требования к лицензируемым препаратам

- 1962 — Конгресс США принял поправки в законодательство о контроле продуктов питания, лекарственных препаратов и косметических средств

Информация часто противоречива



Вакцинация

История о том, как недобросовестное исследование может повредить

В 1998 году Британский хирург Эндрю Вейкфилд опубликовал результаты исследования, по результатам которого вакцинация от кори, краснухи и паротита (вакцина MMR) может стать причиной детского аутизма.

Публикация вызвала большой общественный резонанс и родители стали массово отказываться от вакцинации детей.

Позже исследование было воспроизведено независимыми исследователями, но аналогичные результаты не были получены.

Была установлена фальсификация данных исследования и Эндрю Уэйкфилд был лишен лицензии.

Эта ошибка посеяла в обществе сомнение об эффективности и безопасности вакцинации.

История вопроса Доказательной медицины

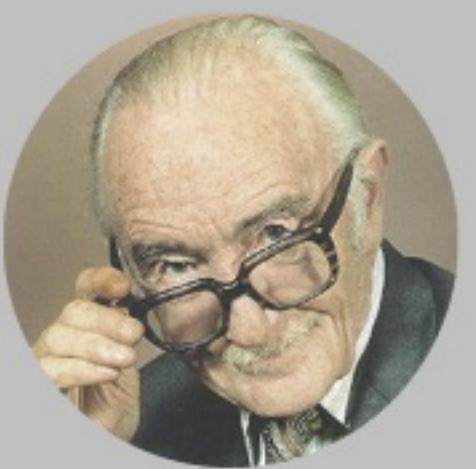
Историю доказательной медицины чаще всего связывают с двумя учеными



britанским профессором
Арчибальдом Кокреином



и канадским профессором
Дэвидом Сакетом



Почетный профессор Арчибалд Кокрейн 1909–1988

Основоположником идеи доказательной медицины
считают Профессора Арчибальда Кокрейна (1909–1988)

1971 г — Кокрейн поднял вопрос о недостаточности
научных доказательств

1980—90 гг — привлечение внимания к необходимости
включения систематических обзоров в клинические
руководства

1993 г — уже после смерти ученого, создается
организация «Кокрейновское сотрудничество» /
Cochrane Collaboration

Cochrane AL. Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services [Internet].
London: Nuffield Provincial Hospitals Trust; 1972 [cited 2015 Aug 23].
Available from: www.nuffieldtrust.org.uk/sites/files/nuffield/publication/Effectiveness_and_Efficiency.pdf



Дэвид Лоуренс Сакет

1934—2015

1968 г — основал первую в Канаде кафедру клинической эпидемиологии и биостатистики в Университете Макмастер (Гамильтон, Онтарио, Канада)

1994 г — профессор Дэвид Сакет и его команда вводят термин ЕВМ

Когда появилась доказательная медицина?

- 1996 г. – британский министр здравоохранения заявил, что его главная задача состоит в том, чтобы продвигать концепцию EBM (Evidence based medicine)
- 1999 г. – British Medical Journal издает справочник по EBM (тираж в США 500 тысяч. экз.)
- 1999 г. – Россия присоединяется к «Кокрейновскому сотрудничеству»
- 2001 г. – немецкое, испанское, русское, японское издания справочника по EBM

Доказательная медицина

определение, задачи и применение

Доказательная медицина

Evidence based medicine, EBM

- «Сознательное, четкое и беспристрастное использование лучших из имеющихся доказанных сведений для принятия решений о помощи конкретным больным»
(Sackett, D.L. et al. (1996) Evidence based medicine:
what it is and what it isn't. BMJ312 (7023), 13 January, 71—72).
- Это образ мышления, который должен проникнуть в каждый аспект медицинской практики. (Д. Уэзерол)
- Рекомендации, как правильно читать медицинские статьи.
(Как читать нужные статьи в нужное время, чтобы изменить поведение в свете полученной информации, будучи готовым к такому изменению)
- Это усиление традиционных навыков клинициста в диагностике, лечении, профилактике и других областях путем систематического формулирования вопросов и применения математических оценок вероятности и риска.
(Т. Гринхальх)

«Триада» доказательной медицины



Д. Сакетт — Методология правильного поведения в рамках доказательной медицины:

- Перевести потребности информации в вопросы, на которые можно найти ответ, т.е. сформулировать задачу
- Выявить лучшие обоснованные (доказательные) сведения для ответа на поставленные вопросы (из клинического обследования, лабораторных исследований, опубликованной литературы и др. источников)
- Критически оценить доказательные сведения на предмет достоверности и полезности
- Внедрить результаты этой оценки в клиническую практику
- Оценить результаты проделанной работы

Основные правила получения 16 доказательств

- Четкая постановка клинических вопросов (цели и задачи исследования)

Предмет обсуждения: распространенность и заболеваемость (prevalence vs incidence), риск заболевания под влиянием факторов риска (наследственность, экология и пр.), диагностика (норма и патология), профилактика, лечение, реабилитация, этиология и патогенез, прогноз клинического исхода

- Ориентация на клинические исходы (outcomes) и конечные точки (endpoints)

Маркеры (вторичные, суррогатные конечные точки) могут использоваться, если они надежно характеризуют прогрессирование болезни и эффект терапии

- Понимание отличий популяции и выборки
- Учет систематических ошибок
- Достоверность и обобщаемость (internal and external validity)

Клинический вопрос

- Один из основных навыков, необходимых для практики доказательной медицины — умение задавать правильно сформулированные клинические вопросы
- Клинические вопросы должны отвечать двум основным требованиям
 - непосредственно относиться к соответствующему клиническому случаю
 - быть сформулированы таким образом, чтобы его можно было выразить в форматизированных запросах поисковых машин, получая при этом релевантные и точные результаты поиска

Формулировка клинического вопроса

по Д. Саккету

- сначала определите точно, о ком этот вопрос
(как описать группу пациентов, подобных данному)
- определите, какое вмешательство
вы рассматриваете для назначения данному
пациенту и, если необходимо, с каким
вмешательством вы хотели бы его сравнить
- определите желательный (или нежелательный)
исход (снижение смертности, повышение качества
жизни, общее уменьшение затрат, и т.д.)

Основные группы клинических вопросов

- **Этиология.** Известны ли причины той или иной болезни? Как их узнают? Какие исследования этиологии доказательны?
- **Диагноз.** Как правильно получить данные о больном? Какие исследования провести? Какая методика исследования правильна? Как интерпретировать находки?
 - Как часто встречаются отдельные болезни? Как часто при отдельных болезнях наблюдаются отдельные признаки? На каких стадиях болезней проявляются и исчезают отдельные симптомы?
 - Насколько отдельный симптом характерен для болезни (состояния)? Как выбирать симптомы для диагностики – наблюдается ли заболевание или нет?
 - Как установить, чем именно болен пациент (дифференциальный диагноз)? Какая из проблем наиболее важна для него?
 - Как установить, у кого из здоровых людей повышена вероятность наличия скрытой болезни или ее развития в будущем (скрининг)?

Основные группы клинических вопросов

Прогноз

Как установить наиболее вероятное развитие состояния (заболевания) пациента? Каковы наиболее вероятные осложнения?

Лечение

Как выбрать способы лечения (вмешательства) для пациента? Какую информацию предложить пациенту, чтобы он мог осознанно выбрать такое вмешательство, чтобы его польза превышала вред, а вред и польза соответствовали представлениям пациента о пользе?

Профилактика

Как выбрать вмешательства для снижения у пациента вероятности развития болезни?

Структура клинического вопроса (PICOT)

P (Пациент, Patient) – Описывается группа пациентов, к которым относится данный клинический вопрос: особенности диагноза, наличие сопутствующих заболеваний терапии и т.д.

I (Вмешательство, Intervention) – определяется вмешательство, лечение, которое предполагается применить к пациенту

C (Контроль, Сравнение, Comparison) – существующие другие виды воздействия. Сравнение выявляет то, что вы планируете использовать в качестве контроля для сравнения с выбранным вмешательством. Если существует воздействие, которое считается «золотым стандартом», оно выбирается как контрольное

O (Исход, Outcome) – определяется эффект (исход), который ожидаете получить, как результат вмешательства, а также способ его оценки

T (время, Time) – задается временной интервал, длительность воздействия, в течение которого предполагается получить описанный выше результат

Формулировка соответствующего клинического вопроса

Клиническая ситуация	Вмешательство (этиология, прогностический фактор, терапия, etc)	Вмешательство сравнения	Исходы
Содержание Кратко и точно описать группу пациентов схожих с данным пациентом	Какое главное вмешательство предлагается или используется	Главная альтернатива, с которой можно сравнить вмешательство	Возможные исходы
Пример Пациенты пожилого возраста	Новая вакцина для профилактики острых респираторных заболеваний	По сравнению со стандартной вакциной	Приведет к уменьшению заболеваемости и частоте осложнений

Клинические исходы

Клинические исходы — это существенные для пациентов состояния для предотвращения, которых проводит лечение врач. Международные источники выделяют следующие клинические исходы (принцип «шесть D»):

- Death (преждевременная смерть)
- Disease (нездоровье, болезнь)
- Discomfort (дискомфорт)
- Disability (нетрудоспособность; инвалидность)
- Dissatisfaction (неудовлетворённость)
- Destitution (финансовые затруднения)

Конечная точка — мера исхода, используемая в оценке эффективности медицинского диагностического, лечебного или иного вмешательства.