***Тема №1. Понятие медицины, основанной на доказательствах.***

Согласно наиболее популярному определению, **доказательная медицина** (медицина, основанная на доказательствах) **–** это сознательное, четкое и беспристрастное использование лучших из имеющихся доказанных сведений для принятия решений о помощи конкретным больным (Дэвид Сакет). Или согласно другому определению: **доказательная медицина** – это последовательное и сознательное применение в ведении конкретных пациентов только тех вмешательств, эффективность которых доказана в доброкачественных исследованиях (группа канадских ученых, Университет Мак-Мастер, 1990).

Профессор Дэвид Сакет (David Sackett) во введении в первый выпуск журнала «Доказательная медицина» («Еvidence-based medicine») сформулировал **основные аспекты новой науки — доказательной медицины**:

* Перевести потребности в информации в вопросы, на которые можно найти ответ (т.е. сформулировать задачу).
* Выявить лучшие обоснованные (доказательные) сведения для ответа на эти вопросы (из клинического обследования, диагностических лабораторных исследований, опубликованной литературы и других источников).
* Критически оценить доказательные сведения (т.е. взвесить их) на предмет достоверности (близости к истине) и полезности (клинической применимости).
* Внедрить результаты этой оценки в клиническую практику.
* Оценить результаты проделанной работы.

**Основные предпосылки возникновения доказательной медицины:**

1) растущая потребность в критической оценке огромного количества медицинской информации (с целью установления ее надежности и достоверности), рост числа альтернативных методов лечения и диагностики, необходимость их грамотного выбора на основе надежных научных сведений;

2) ограниченный объем финансирования на оказание медицинской помощи (учитывая данный фактор из всего многообразия предлагаемых методов должны быть выбраны только те, доказательство эффективности которых не вызывает сомнений).

Понятие доказательной медицины включает в себя умение врача оптимально выбрать наилучший способ лечения и диагностики для конкретного пациента, используя как накопленный опыт коллег, так и современные научные достижения в области медицины.

Доказательная медицина 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.

Изучение принципов доказательной медицины позволяет:

* быстро ориентироваться в большом количестве публикуемых статей и выбирать из них те немногие, которые действительно заслуживают 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.

Почему же только в последние 10-15 лет заговорили о медицинской практике, основанной на доказательствах, как о наиболее перспективном направлении в медицине? Ведь и 20, и 30 лет назад врачи, стремящиеся улучшить свою практику, обращались к медицинской литературе. Учитывая, что количество медицинской информации, публикуемой ежегодно в мире, постоянно увеличивается и составляет на сегодняшний день около 2 млн. статей, это приводит к стремительному накоплению огромного количества научного материала. Например, в настоящее время в мире существует более 40 млн. опубликованных работ, посвященных медицинской тематике. Возможностью знакомиться с таким объемом информации не может обладать ни один практикующий врач. К тому же зачастую публикуется значительное количество малодоказательных статей, и результаты клинических исследований противоречат друг другу, что требует от врача определенных знаний и умений по критической оценке и анализу материала. Методы доказательной медицины позволяют врачу, стремящемуся быть в курсе последних достижений медицины, **оперативно найти нужную информацию, касающуюся поставленного вопроса, осуществить поиск по доступным источникам данных и дать им критическую оценку**. Распространение новых информационных технологий в мире приводит к тому, что поиск медицинской информации не может быть ограничен только печатными источниками (монографии, статьи, справочники и т.д.). С появлением электронных медицинских баз данных, электронных версий журналов, мультимедийных обучающих программ и библиотек на лазерных дисках и в Интернете, возможности врачей общей практики в настоящее время значительно расширились. За рубежом концепция доказательной медицины получила распространение не только среди исследователей в области клинической медицины, но и среди практикующих врачей. По опросу 1996 г. врачи общей практики в Великобритании до 80% клинических решений принимают в соответствии с принципами доказательной медицины. Профессиональными врачебными ассоциациями и группами экспертов разрабатываются научно-обоснованные клинические рекомендации по определенным проблемам.

**Научно-обоснованная медицинская практика (доказательная медицина) учит врача искусству критического анализа информации и умению соотнести результаты исследования с конкретной клинической ситуацией.**

**Отрицательными моментами недоказательной медицины являются:**

***а) принятие решений, основанное на коротком рассказе***(Триша Гринхальх «Основы доказательной медицины»)

«Когда я была студенткой-медиком, я иногда сопровождала во время ежедневного обхода известного профессора. Увидав больного, он интересовался его симптомами, затем поворачивался к сопровождавшей его группе врачей и рассказывал историю о подобном больном, которого он лечил 20 или 30 лет назад. «Да, я помню, мы назначили ей то и то, и после этого она поправилась». К новым препаратам и технологиям он относился скептически (часто это было справедливо), а его клиническая проницательность равнялась нулю. Ему потребовалось 40 лет для накопления знаний, а самая большая медицинская книга — собрание случаев за пределами его личного опыта — была для него навсегда закрыта».

Короткие рассказы играют важную роль в профессиональном обучении. Однако опасности принятия решений на их основе хорошо видны при рассмотрении соотношения риск—польза лекарственных препаратов. Во время первой беременности у меня возникла тяжелая рвота и мне назначили противорвотный препарат прохлорперазин. В течение нескольких минут после приема препарата у меня возникли неконтролируемые и очень тяжелые судороги. Через 2 дня я полностью избавилась от этих симптомов, но с тех пор это лекарство я никому не назначаю, хотя частота неврологических реакций на прохлорперазин составляет всего один случай на несколько тысяч. Наоборот, у врача может возникнуть соблазн игнорировать возможность редкого, но потенциально серьезного побочного эффекта от применения знакомого препарата, например тромбоза при применении контрацептивных препаратов, если врач никогда не встречался с такими эффектами у себя или своих больных.

Конечно, практикующие врачи не могут отвергать собственный клинический опыт. Но их решения **должны основываться на коллективном опыте тысяч врачей, лечивших миллионы больных, а не только на том, что они увидели и почувствовали сами.**

***б) принятие решений только путем вырезания статей***(Триша Гринхальх «Основы доказательной медицины»)

"На протяжении первых 10 лет после получения медицинского диплома я собирала в папку статьи, которые вырезала из медицинских периодических изданий. Если статья говорила о чем-то новом, я сознательно изменяла свою клиническую практику в соответствии с этими сведениями. «Все дети с подозрением на инфекцию мочевых путей должны направляться на визуализирующее исследование почек для исключения врожденных аномалий», — писалось в одной статье. Я начала направлять всех лиц моложе 16 лет с симптомами заболевания мочевых путей на специальные исследования. Эта рекомендация была новой, поэтому она должна была заменить традиционный подход, когда на исследования направляли только детей младше 10 лет с двумя установленными эпизодами инфекции".

Такой подход к принятию клинических решений по-прежнему очень распространен. Многие врачи обосновывают свой подход к той или иной клинической проблеме, цитируя раздел «Результаты» всего одного опубликованного исследования, ничего **не зная о методах получения этих результатов.**

Прежде чем воспользоваться рекомендациями важно изучить ответы на следующие вопросы:

* По всем ли правилам было проведено данное исследование (было ли оно рандомизированным и контролируемым)?
* Сколько пациентов было включено, какого возраста, пола и с какой тяжестью заболевания?
* Сколько пациентов было исключено из исследования и по каким причинам?
* По каким критериям участников исследования считали здоровыми?
* Если результаты исследования противоречили данным, полученным в других работах, какие попытки предпринимались для их проверки (т.е. подтверждения) и воспроизведения (т.е. повторения)?
* Были ли статистические тесты, якобы подтвердившие точку зрения авторов, выбраны и выполнены правильно?

***в) принятие решений, основанное только на мнении эксперта****(медицина, основанная на знаменитостях)*

Принятие решений «путем вырезания статей» означает использование «готовых к употреблению» обзоров, передовиц и рекомендаций. Бесплатные медицинские журналы и другие «информационные материалы», прямо или косвенно спонсируемые фармацевтическими компаниями, изобилуют рекомендациями и наглядными схемами ведения больных. Однако, кто может поручиться, что совет, данный в наборе рекомендаций, эффектной передовой статье или в обильно аннотированном обзоре, является правильным?

Профессор Цинтия Малроу (Cynthia Mulrow), один из основателей науки систематических обзоров, показала, что эксперт в определенной клинической области на самом деле с меньшей вероятностью представит объективный обзор всех имеющихся сведений, чем не эксперт, непредубежденно относящийся к сведениям литературы. В крайней ситуации «обзор эксперта» может состоять просто из плохих привычек, накопленных им в течение жизни, и вырезанных статей в личной папке стареющего врача.

Опытный врач-консультант встречается с научной неопределенностью в среднем три раза на каждых двух пациентов (менее образованный врач, несомненно, еще чаще). Основанный на доказательствах алгоритм работы у постели больного может перевернуть традиционную медицинскую иерархию с ног на голову: начинающий врач может представить научно обоснованные сведения, ставящие под сомнение то, что говорит опытный профессор. Для некоторых опытных врачей овладение навыками критической оценки — наименьшая трудность в адаптации к новому стилю преподавания, основанному на доказательной медицине.

***г) принятие решений, основанное только на минимизации затрат***

Общественность обычно ужасается, когда узнает, что пациенту было отказано в лечении по причинам его стоимости. Журналисты могут «пригвоздить к позорному столбу» управленцев, политиков и особенно врачей, если ребенок с опухолью мозга не направляется в специализированную больницу или если больной пожилой женщине отказывают в длительном пребывании в палате неотложной терапии.

В реальности, медицинская помощь оказывается в рамках ограниченного бюджета, и все чаще в принятии клинических решений приходится учитывать затраты. При этом, клинические решения, принимаемые *только* на основании затрат («минимизация затрат» — выбор наиболее дешевого варианта безотносительно его эффективности), обычно бессмысленны и жестоки. Мы в праве активно возражать против такого подхода.

В то же время, применение дорогостоящих вмешательств нельзя оправдывать только тем, что они новые, теоретически должны быть эффективными или что им нет альтернатив. Они должны обосновываться тем, что могут спасти жизнь или существенно повысить ее качество. Но как можно сравнивать пользу замещения бедренной кости у женщины 75 лет с пользой применения препаратов для профилактики инфаркта миокарда у мужчины средних лет или с пользой исследований по поводу бесплодия у молодой пары. Очевидного набора этических принципов и аналитических инструментов для согласования ограниченных ресурсов с неограниченными потребностями не существует.

**Результаты исследований**

Результаты, полученные в ходе любых научных исследований, оформляются в виде публикаций, которые отправляются в печать в научные журналы или научные сборники. Научный журнал – периодическое издание (печатное или электронное), относящееся к научной литературе и являющееся одним из основных источников научной информации.

После опубликования любой врач, интересующийся определенной тематикой, может ознакомиться с результатами проведенных исследований. Очень важно, чтобы сведения, опубликованные в научном журнале, были надежны и достоверны.

Показатель, характеризующий надежность информации, приведенной в научном журнале, называется **индекс цитируемости (impact-factor) журнала**. Чем выше индекс цитируемости журнала, тем достовернее информация, опубликованная в нем. Импакт-фактор журнала — широко используемый показатель, разработанный еще в 60-х годах Институтом научной информации (ISI) и представляемый ежегодно в ресурсе [Journal Citation Report](http://wokinfo.com/products_tools/analytical/jcr/) (JCR), созданном компанией Thomson Reuters. Показатель рассчитывается как количество ссылок в конкретном году на опубликованные в журнале статьи за предшествующие 3 года и является в какой-то мере характеристикой авторитетности журнала.

Часто журналы являются **рецензируемыми** (или реферируемыми). Это означает, что перед публикацией все статьи, присылаемые авторами для публикации в журнале, проходят проверку независимыми экспертами (рецензентами) в областях, близких к тематике статей. Такой механизм позволяет публиковать только те научные тексты, которые не содержат методологических ошибок и недостоверной информации.

**Медицинская статистика как средство получения результатов**

Медицинская статистика – один из важнейших инструментов доказательной медицины.

Медицинская общественность долго не желала признавать важность статистики, отчасти потому, что она приуменьшала значение клинического мышления. Подобный подход ставил под сомнение компетентность врачей, опирающихся на постулаты неповторимости каждого больного, и, следовательно, индивидуальности выбранной терапии. Особенно это было заметно во Франции — стране, которая подарила миру множество исследователей, изучавших проблемы вероятности: Пьера де Ферма, Пьера-Симона Лапласа, Авраама де Муавра, Блеза Паскаля и Симеона Дениса Пуассона. В 1835 г. уролог Ж. Сивиаль опубликовал статью, из которой следовало, что после бескровного удаления камней мочевого пузыря выживают 97% больных, а после 5175 традиционных операций выжили только 78% больных. Французская академия наук назначила комиссию врачей для того, чтобы проверить данные статьи Ж. Сивиаля. В отчёте этой комиссии было высказано и обосновано мнение о нецелесообразности применения статистических методов в медицине: «Статистика прежде всего отрешается от конкретного человека и рассматривает его в качестве единицы наблюдения. Она лишает его всякой индивидуальности для того, чтобы исключить случайные влияния этой индивидуальности на изучаемый процесс или явление. В медицине такой подход неприемлем». Однако, дальнейшее развитие медицины и биологии показало, что в действительности статистика является мощнейшим инструментом этих наук.

К середине 19 века «…уже были разработаны основные принципы статистики и известно понятие вероятности событий. В книге «Общие принципы медицинской статистики» Жюль Гавар применил их к медицине. Эта книга замечательна тем, что в ней впервые подчеркивалось, что вывод о преимуществе одного метода лечения перед другим должен основываться не только на умозрительном заключении, но вытекать из результатов, полученных в процессе непосредственного наблюдения достаточного количества больных, получавших лечение по сравниваемым методикам. Можно сказать, что Гавар фактически разработал статистический подход, на котором в наши дни основывается доказательная медицина.

Фактором, оказавшим значительное влияние на развитие математических методов статистики, стало открытие закона больших чисел Яковом Бернулли (1654-1705) и появление теории вероятности, основы которой разработал французский математик и астроном Пьер Симон Лаплас (1749-1827). Заметным этапом в ряду этих событий для медицинской статистики стала публикация работ бельгийского ученого А. Кетле (1796-1874), впервые применившего на практике математико-статистические методы исследования. В своей работе «О человеке и развитии его способностей» А. Кетле вывел тип среднего человека, наделенного, наряду со средними показателями физического развития (рост, вес), средними умственными способностями и средними моральными качествами. В этот же период времени в России выходит работа врача Бернулли «О прививках против оспы: о смерти и теории вероятности».

Медицинская статистика как точка приложения методов математической статистики занимает особое место. Это особое место обусловлено большой ролью медицины в возникновении статистики как самостоятельной науки и существенным влиянием научно-исследовательских разработок медико-биологических проблем на появление многих методов статистического анализа. В настоящее время, с целью подчеркнуть особый статус медико-биологической математической статистики, для ее обозначения все чаще используют термин **биометрия.**

Большинство методов статистического анализа являются универсальными и могут применяться не только в разных отраслях медицинской статистики, но и в самых разнообразных отраслях человеческой деятельности. Например, с точки зрения формальной логики статистический прогноз инфекционной заболеваемости и прогноз курса доллара – одна и та же задача.

**Методы медицинской статистики можно разделить на следующие группы:**

1. Сбор данных, который может быть пассивным (наблюдение) или активным (эксперимент).
2. Описательная статистика, которая занимается описанием и представлением данных.
3. Сравнительная статистика, которая позволяет проводить анализ данных в исследуемых группах и сравнение групп между собой с целью получения определенных выводов. Эти выводы могут быть сформулированы в виде гипотез или прогнозов.

**Литература:**

Гринхальх Т. Основы доказательной медицины - М.: [ГЭОТАР-Медиа](http://www.labirint.ru/pubhouse/1815/), 2013.

Петри А., Сэбин К. [Наглядная медицинская статистика](http://krasgmu.ru/index.php?page%5bcommon%5d=elib&cat=catalog&res_id=54139) - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015.