

ЮЖНО-КАЗАХСТАНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ

Базисные принципы и методология доказательной медицины. Уровни доказательностиости и классы рекомендаций.

Кафедра «Общественного здравоохранения №2»



Что такое доказательная медицина?

Это метод медицинской практики, когда врач применительно к каждому больному осуществляет только вмешательства, эффективность которых доказана в исследованиях, проведенных на высоком методологическом уровне

"Медицинская литература может быть сравнена с джунглями. Она быстро растет, полна мертвых деревьев, перемежается с спрятанными сокровищами и населена пауками и змеями."

> Peter Morgan, Scientific Editor, Canadian Medical Association

Определение ДМ

 Интегрирование существующих доказательств с клиническим опытом и предпочтениями пациента

(L. Sackett and al. 2000)

Достоверно или нет?

- А. Высокая достоверность информация основана на результатах нескольких независимых клинических испытаний (КИ) с совпадением результатов, обобщенных в систематических обзорах.
- В. Умеренная достоверность информация основана на результатах по меньшей мере нескольких независимых, близких по целям КИ.

Достоверно или нет?

- 4) когортное исследование;
- 5) исследование типа «случай—контроль»;
- 6) перекрестное КИ;
- 7) результаты наблюдений;
- 8) описание отдельных случаев.

Почему необходимо практиковать доказательную медицину

- Пациенты получают лучшее лечение
- Врачи уверены что используемая практика основаны на надежных научных исследованиях
- Большая удовлетворенность работой учитываются нужды пациентов
- Юридическая защищенность решения основаны на лучших доказательствах

Основные задачи клинических рекомендаций

- Основные задачи клинических
- рекомендаций
- Внедрять в клиническую практику стандарты,
- основанные на современных строгих научных
- данных
- Облегчать процесс принятия решений
- Служить основой для оценки профессионального
- уровня и качества работы
- • Повышать эффективность затрат на
- здравоохранение

Основные функции клинических рекомендаций

- Основные функции клинических
- рекомендаций
- Критические обзоры современных данных
- Основа для разработки стандартов, индикаторов,
- критериев оценки
- Основа для подготовки вторичных документов
- (формуляры, СЖВЛС и др)

Негативное влияние клинических рекомендаций (реальное и потенциальное)

- Рекомендации могут отражать мнения заинтересованных экспертов в
- ущерб научным фактам и легализовывать сомнительную практику
- Риск стандартизации «усредненных», а не оптимальных подходов
- Могут стать инструментом юридического диктата
- Могут тормозить нововведения, мешать индивидуальному подходу к
- больному
- Рекомендации, разработанные на национальном уровне могут не
- учитывать местных проблем
- Рекомендации, разработанные для специализированной помощи могут
- не учитывать специфики первичной медицинской помощи

Методологические стандарты подготовки клинических рекомендаций: зачем?

- Каждое методологическое правило направлено на
- устранение возможных источников систематических
- ошибок (смещения предвзятости)
- Смещение, связанное с отбором информаци:
- устаревшая,
- •неполная
- •селективно отобранная
- Смещение, связанное с составом разработчиков
- •Смещение, связанное с ценностями и
- предпочтениями
- •ценности, положенные в основу рекомендаций чаще имплицитны
- (но всегда присутствуют даже в неявном виде)

- Клиническое руководство, основанное на
- **доказательной медицине** это такой документ,
- Где детально, точно и недвусмысленно
- прослеживается связь между каждым
- утверждением и научными данными,
- а научные факты первенствуют над
- мнениями экспертов.

Что означает применение принципов ДМ к процессу создания КР?

- Использование доказательных
- источников и современных технологий
- для поиска информации
- Систематические обзоры основа
- процесса подготовки КР
- Использование принципов клинической
- эпидемиологии в качестве
- методологической основы анализа
- качества клинических исследований



Факторы, определяющие уровень доказательности рекомендации

- Тип (дизайн) исследования (чаще всего оптимальный дизайн –РКИ)
- Число исследований и количество включенных больных (часто нужен мета-анализ)
- Гетерогенность результатов (оптимально, когда все результаты однонаправленные)
- Клиническая значимость эффекта и его вариации (оптимально, когда доверительный интервал узок)
- Применимость (переносимость, обобщаемость)
 результатов исследования к интересующей популяции

Шкала уровней доказательности

Α	•Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью (++) систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую российскую популяцию.
В	•Высококачественный (++) систематический обзор когортных или исследований случай-контроль или •Высококачественное (++) когортное или исследование случай-контроль с очень низким риском систематической ошибки или •РКИ с невысоким (+) риском систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую российскую популяцию.
С	•Когортное или исследование случай-контроль или контролируемое иследование без рандомизации с невысоким риском систематической ошибки (+), результаты которых могут быть распространены на соответствующую российскую популяцию или •РКИ с очень низким или невысоким риском систематической ошибки (++ или +), результаты которых не могут быть непосредственно распространены на соответствующую российскую популяцию
D	•Описания серии случаев или •Неконтролируемое исследование или •Мнение экспертов.

Благодарю за внимание!