



**ЮЖНО-КАЗАХСТАНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ**

**Базисные принципы и
методология доказательной
медицины. Уровни
доказательности 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

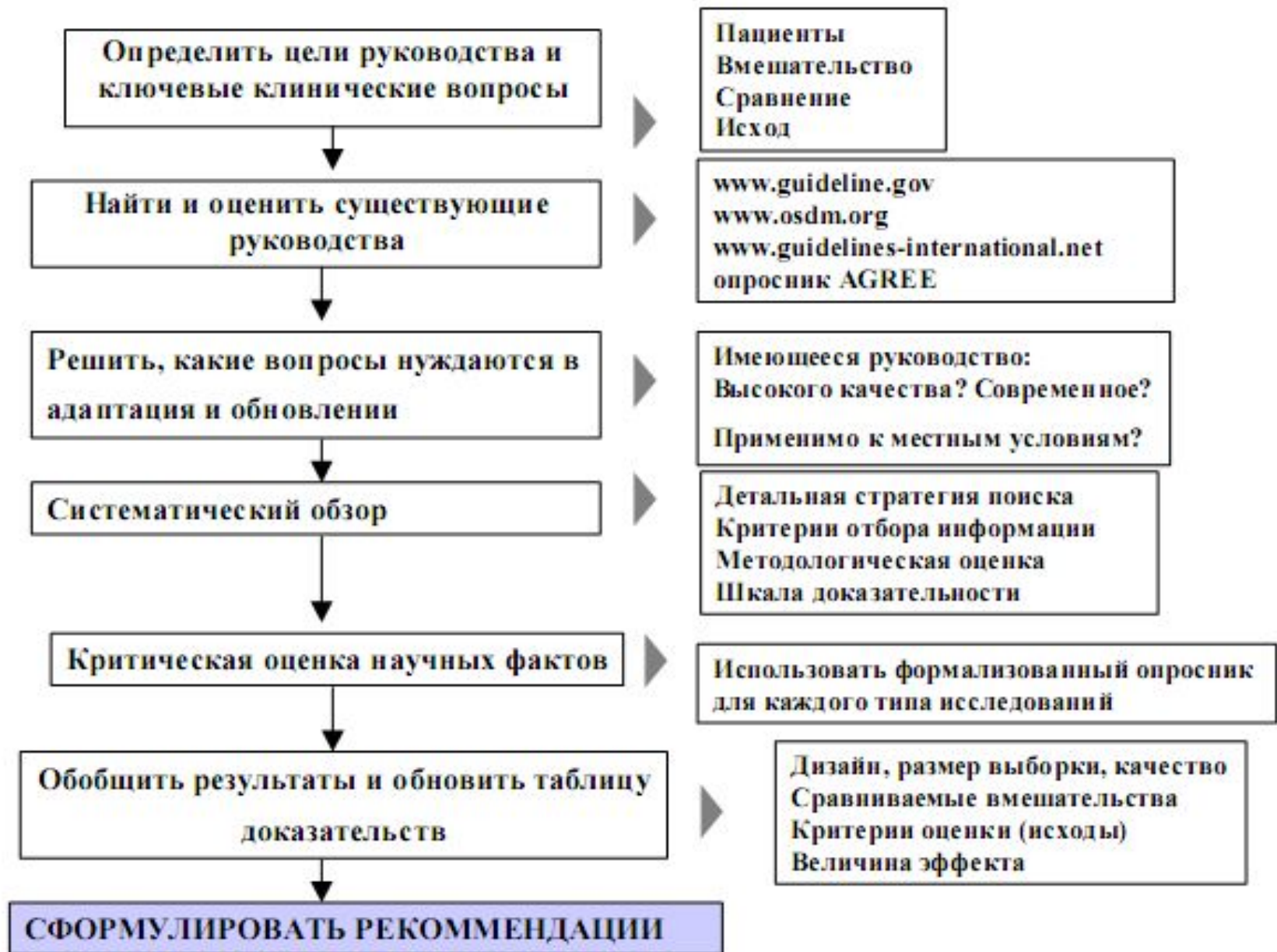
Методологические стандарты подготовки клинических рекомендаций: зачем?

- Каждое методологическое правило направлено на
- устранение возможных источников систематических
- ошибок (смещения предвзятости)
- • Смещение, связанное с отбором информации:
- • 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

A	•Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью (++) систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую российскую популяцию.
B	•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.
C	•Когортное или исследование случай-контроль или контролируемое исследование 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!