Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины

www.osdm.org

Межрегиональное общество
специалистов доказательной медицины

Доказательная медицина: краткое введение

Николай Крючков

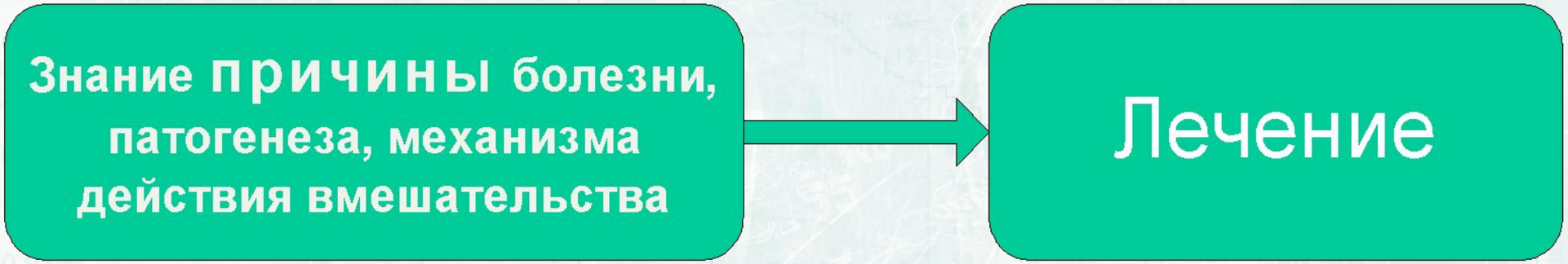
www.osdm.org

Что такое доказательная медицина?

Доказательная медицина – сознательное и адекватное использование лучших доказанных результатов клинических исследований в лечении конкретного пациента *(Sackett et al, BMJ, 1996)*.

Доказательная медицина – это разновидность медицинской практики, отличающаяся применением в лечении отдельного пациента только вмешательств, полезность которых доказана в доброкачественных научных исследованиях (В.В. Власов, 2007).

Традиционный дедуктивный подход



Основное ограничение

Недостаток знаний о причинах и механизмах развития болезней, действии лекарственных средств и других вмешательств

Прагматический индуктивный подход

Неустранимых ограничений нет

В чем преимущество ДМ?

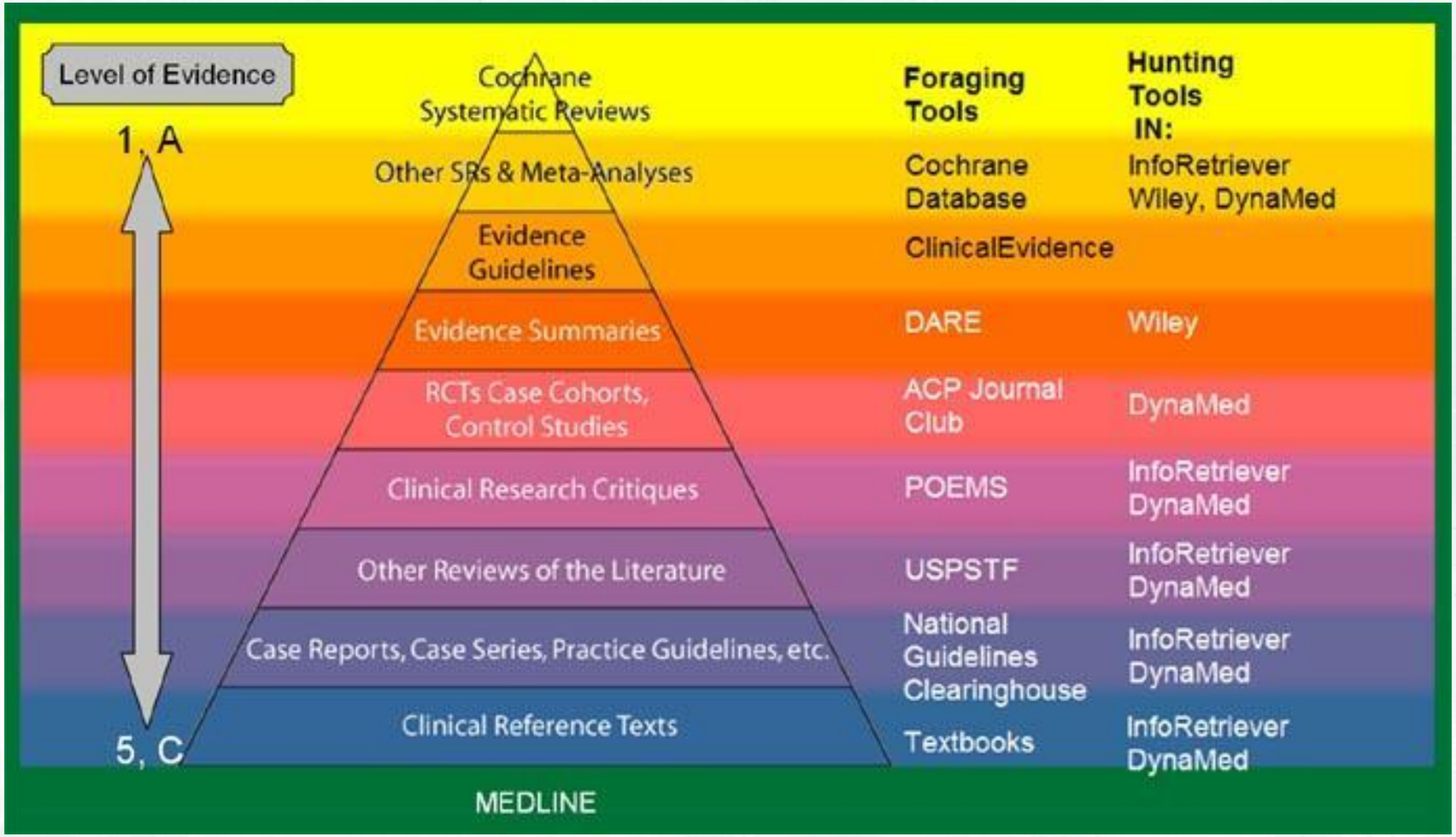
Знания механизма действия ЛС не доказывают полезности ЛС для лечения конкретной болезни!

Поэтому для обоснования лечения конкретного пациента лучше иметь не научные соображения о том, как развивается болезнь, а научные доказательства того, что у таких пациентов такое вмешательство помогает достичь желаемых результатов (полезных для пациента).

Именно такой подход и лежит в основе *доказательной медицины*.

Что считать доказательством?

Доказательными можно считать результаты высококачественных исследований. А качество исследования, в первую очередь, определяется его дизайном.



Что считать доказательством?

Уровни доказательности (GRADE Working group, BMJ, 2004)

Box 2: Criteria for assigning grade of evidence

Type of evidence
Randomised trial = high
Observational study = low
Any other evidence = very low

Decrease grade if:

- Serious (−1) or very serious (−2) limitation to study quality
- Important inconsistency (−1)
- Some (−1) or major (−2) uncertainty about directness
- Imprecise or sparse data (−1)
- High probability of reporting bias (−1)

Increase grade if:

- Strong evidence of association—significant relative risk of >2 (<0.5) based on consistent evidence from two or more observational studies, with no plausible confounders (+1)[46]
- Very strong evidence of association—significant relative risk of >5 (<0.2) based on direct evidence with no major threats to validity (+2)[46]
- Evidence of a dose response gradient (+1)
- All plausible confounders would have reduced the effect (+1)

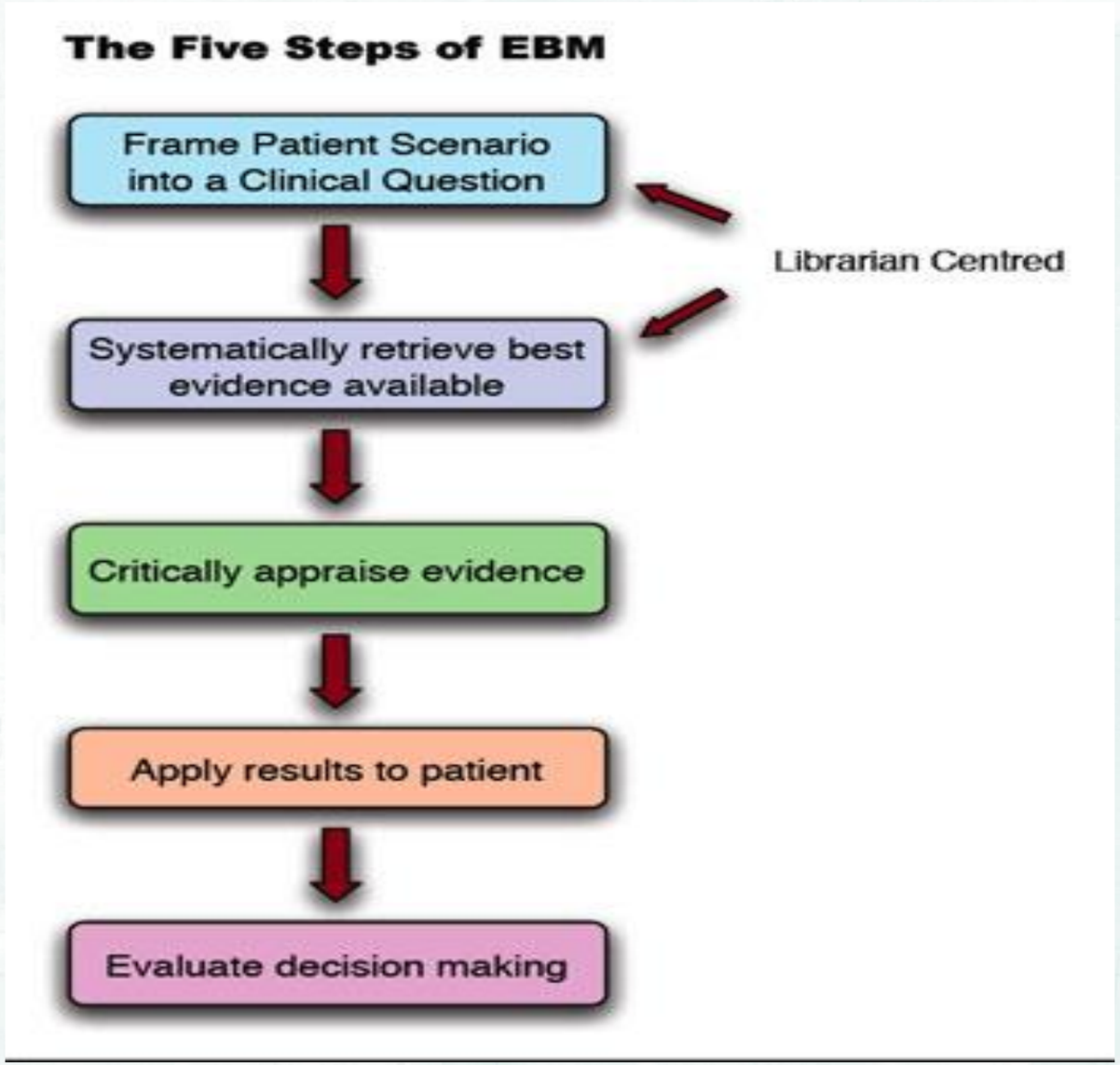
Что считать доказательством?

Для чего нужно ранжировать силу доказательств?

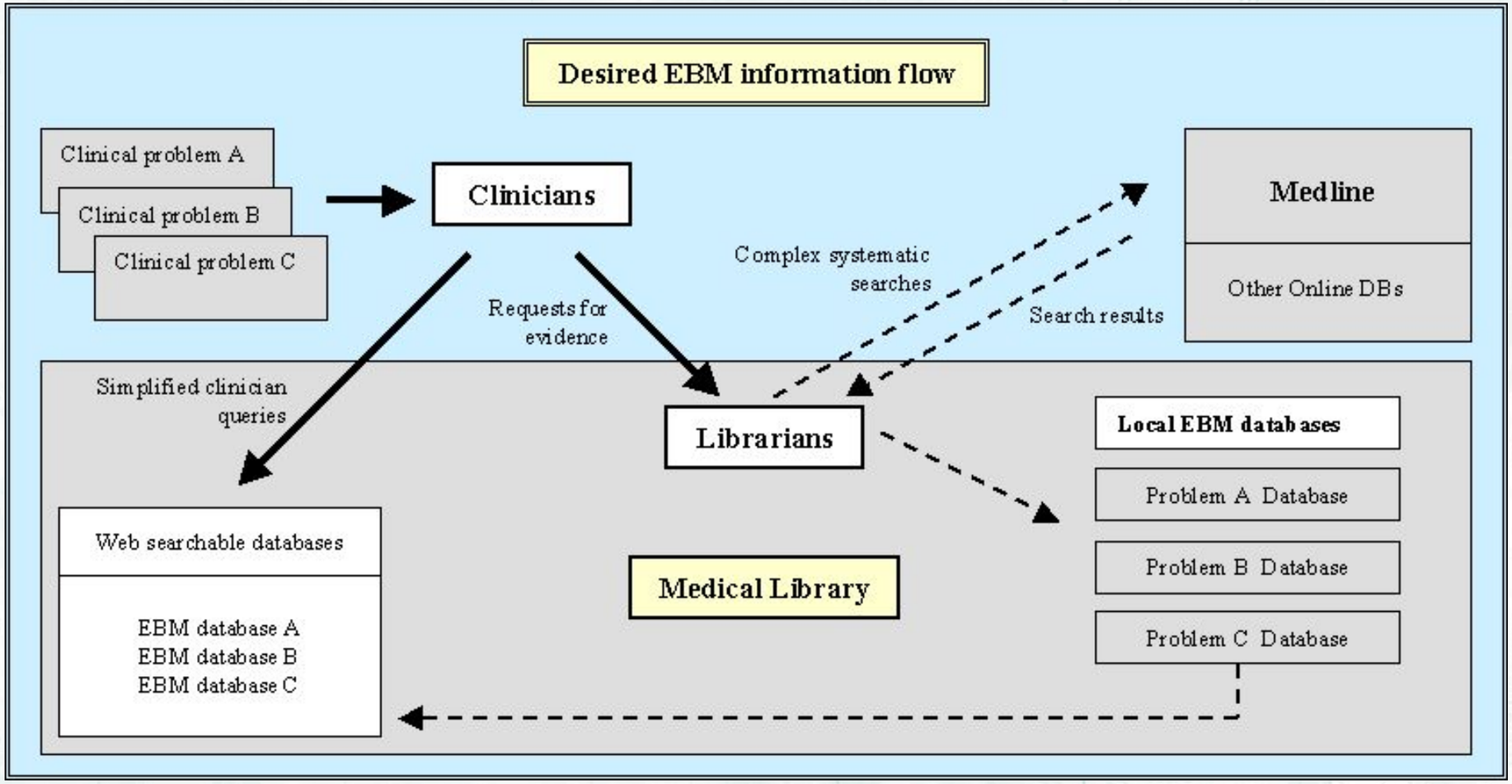
Представьте, что в некотором исследовании препарат А показал свою эффективность, снижая уровень АД на 10 мм рт. ст.
Вопрос: можем ли мы с уверенностью говорить о том, что препарат А будет вызывать снижение АД на 10 мм рт. ст. и более в популяции.
Ответ: Точно предсказать нельзя, т.к. полученный результат может быть случайным или являться следствием действия неучтенных вмешивающихся факторов. Но степень нашей уверенности будет напрямую зависеть от методологического качества исследования, важнейшем компонентом которого является дизайн. Так, вышеописанный результат полученный в РКИ заслуживает большего доверия, чем наблюдавшийся в исследовании «случай-контроль». Это различие и отражает разный уровень доказательности.

Компоненты принятия клинического решения

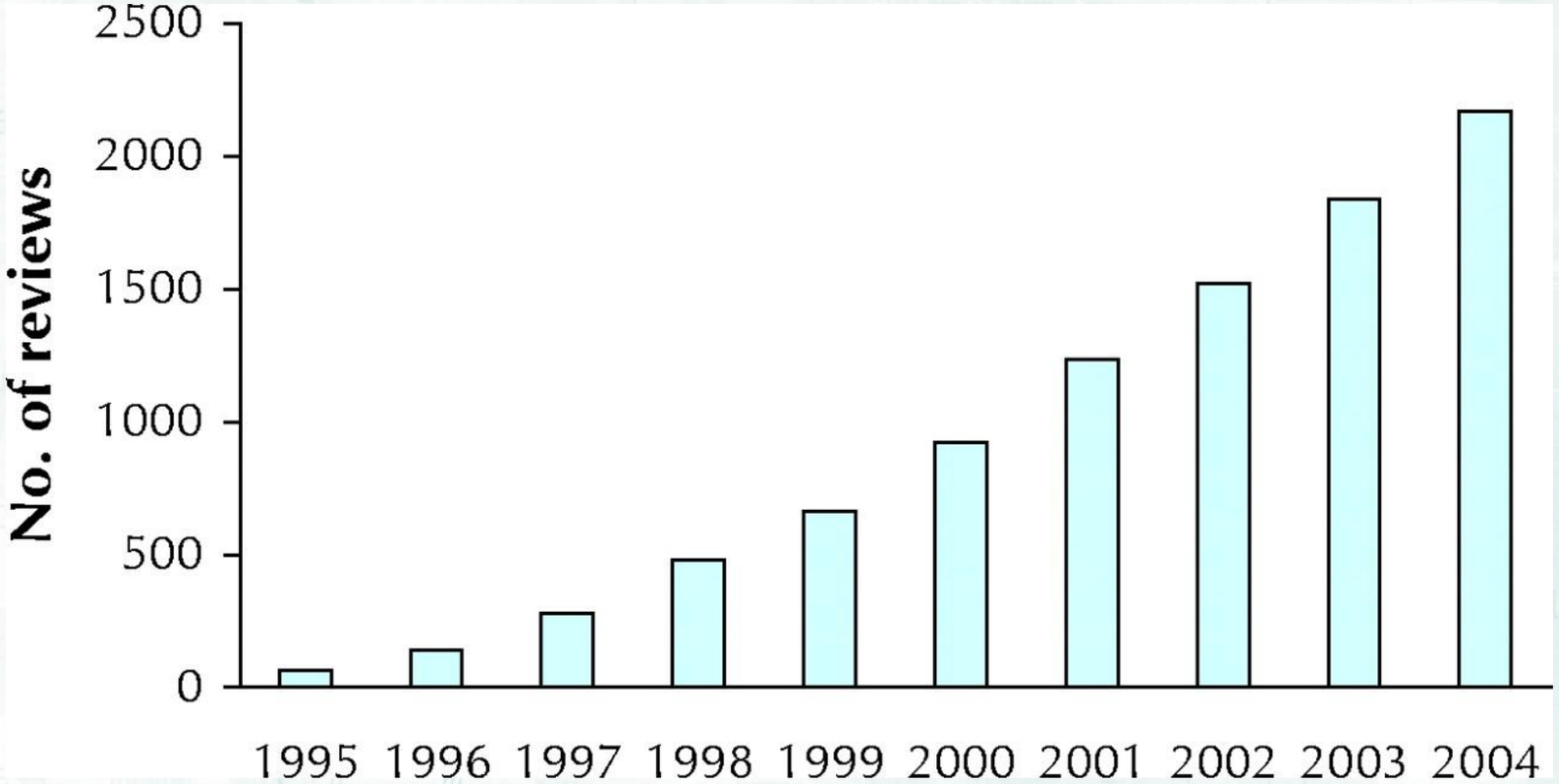
Алгоритм принятия клинического решения



Поиск информации в процессе принятия клинического решения



Количество Кокрановских систематических обзоров (www.thecochranelibrary.com)



Grimshaw, J. CMAJ 2004;171:747-749

Copyright ©2004 Canadian Medical Association or its licensors

Почему ДМ не появилась раньше?

Предпосылки появления и развития ДМ:

- ✓развитие клинической эпидемиологии, биомедицинской статистики, общественного здравоохранения и отраслевых медицинских наук
- ✓высочайшие темпы увеличения объема биомедицинской информации, появление электронных источников
- ✓изменение структуры заболеваемости с острых заболеваний на хронические
- ✓изменение этиологической природы заболеваний – с инфекционных агентов на поведенческие факторы

Итак...

- ДМ обращает внимание врача на ***прямые доказательства*** полезности или бесполезности вмешательств
- ДМ указывает на правильный вопрос – ***что надо делать***? Точнее, лучше ли вмешательство А для состояния В с целью достижения исхода С? Этот вопрос относится не только к лечебным вмешательствам (терапевтическим, хирургическим), но и к диагностике и к профилактике
- ДМ требует соответствующей подготовки и высокой мотивации специалистов здравоохранения.

Доказательное общественное здравоохранение

Медицина всегда была тесно связана с вопросами этики и морали. Но в последнее время развитие приняло новый оборот, когда объемы медицинских исследований и огромные ресурсы медицинской промышленности дали нам в руки инструменты лечения и профилактики болезней и страданий, которые во много раз превышают наши экономические возможности по их внедрению. Моральные проблемы, которые при этом возникают таким образом аналогичны классическому вопросу экономики - как распределить ограниченные ресурсы...

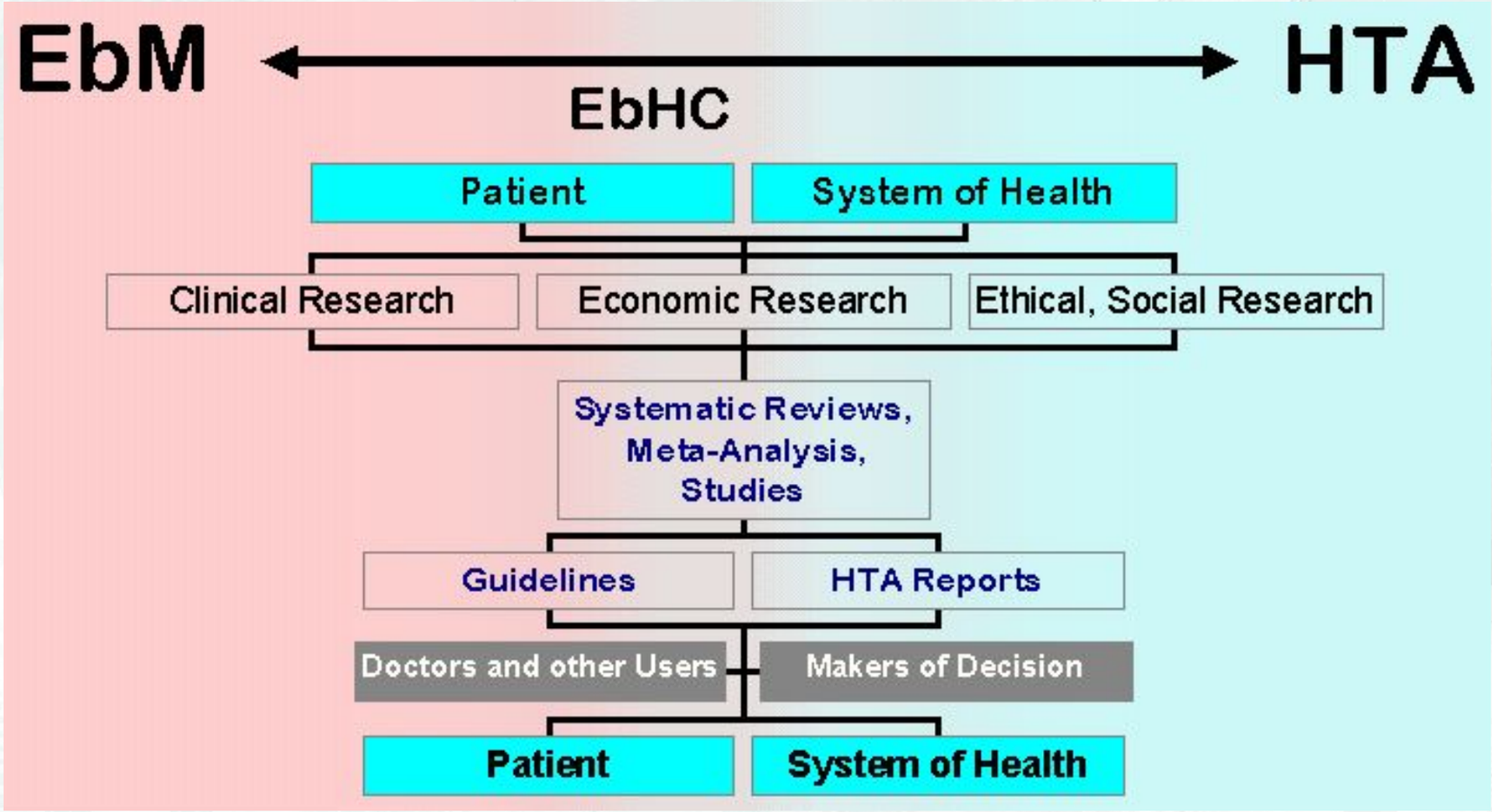
Из речи Генерального Директора Национального Совета Здравоохранения и Социального Благополучия Швеции г-на Класа Ортендаля

Эффективность вмешательств EUR C (РФ, Украина, Республика Молдова) по WHO CHOICE, 2004

Вмешательство	DALY/год	Цена ($/DALY)
• Лечение и обучение лиц с САД> 160 мм рт. ст	14852828	487
• Лечение β-блокатарами, аспирином и статинами лиц с риском ССЗ >5% за 10 лет	18403419	461
• То же, но риск >25% за 10 лет	17208335	256
• Законодательство по ограничению содержания соли в пище	2760211	10
• Использование антидепрессантов (ингибиторы обратного захвата серотонина)	253735	2376
• Психотерапия (краткие курсы)	257301	2186
• Рекомендации со стороны врача первичного звена пьющему человеку	513449	592

Доказательное общественное здравоохранение

В чем отличие доказательной медицины и доказательного общественного здоровья (оценки медицинских технологий)?



Общество специалистов доказательной медицины

О С Д М

Межрегиональная общественная организация «Общество специалистов доказательной медицины» является основанным на членстве добровольным, самоуправляемым, некоммерческим объединением.

Цели Общества:

- распространение методологии доказательной медицины как научной дисциплины;
- повышение качества медицинской помощи;
- сокращение разрыва между достижениями медицинской науки и их внедрением в клиническую практику;
- совершенствование способов получения медицинских знаний и их распространения.

Региональные отделения

Правление

Президент
К. Д. Данишевский
Вице-президент
В. В. Власов
Исполнительный директор
Н. А. Крючков
Вице-президент
С. Л. Плавинский
Заместитель исполнительного директора
А. Ю. Гиль

Основные направления деятельности

1. «Обучение через практику».
Привлечение имеющих базовую подготовку специалистов к работе над реализацией Проектов будет способствовать росту их профессионализма.

2. Подготовка высококачественных «продуктов» в виде бумажных или электронных публикаций, презентаций, пресс-релизов, компакт-дисков.
Данное направление должно отражать качество работы ОСДМ. К созданию подобных материалов будет привлекаться как можно более широкий круг квалифицированных специалистов.

3. Обучение специалистов клинической эпидемиологии, биостатистике, принципам доказательной медицины.
Организация курсов основ ДМ, КЭ и биостатистики на базе ВУЗов, НИИ медицинского профиля, лечебно-диагностических учреждений.

4. Участие в процессе стандартизации национального здравоохранения.

Члены Общества смогут принять участие в подготовке национальных стандартов и протоколов в здравоохранении, войдя в состав экспертных групп. Это будет возможно после прохождения обучения.

5. Развитие Интернет-ресурса и электронных рассылок.

6. Активизация работы региональных отделений.

Ключевое направление развития. Региональным отделениям (РО) предлагается передать следующие ресурсы: соответствующие разделы сайта для самостоятельного ведения, администрации отделений – серверную часть готовой электронной системы базы данных членов ОСДМ. Это может способствовать оптимизации организационно-информационной деятельности РО. Центральные исполнительные органы ОСДМ готовы стимулировать свои РО путем вовлечения их сотрудников в общие проекты Общества. Будут разработаны меры поощрения активно работающих отделений (например, организацией образовательных курсов для членов отделения на территории региона или приглашение активистов на мероприятия организованные ОСДМ и ее партнерами за счет организации).

7. Практика на «рабочей площадке».
Необходимо сформировать высокопрофессиональную рабочую команду для комплексного сотрудничества с одним или несколькими медицинскими учреждениями (лечебно-диагностические учреждения, клинические НИИ) с целью внедрения принципов научно-обоснованной медицинской практики в его/их деятельность (через обучение сотрудников, участии в составлении формулярного списка, протоколов ведения пациентов учреждения). Подобное сотрудничество будет способствовать значительному росту профессионального опыта участников, который может стать уникальным.

8 Расширение сотрудничества со средствами массовой информации.

9 «Молодежная политика»
Вовлечение студентов и молодых специалистов в образовательные программы позволит смягчить отсутствие соответствующих курсов в государственной программе подготовки высших медицинских кадров.

10 Партнерство с международными организациями.

II Съезд Общества специалистов доказательной медицины

г. Санкт-Петербург, Медицинская академия последипломного образования
10-11 февраля 2006 г.

II Съезд Общества специалистов доказательной медицины

г. Санкт-Петербург, Медицинская академия последипломного образования
10-11 февраля 2006 г.

II Съезд Общества специалистов доказательной медицины

г. Санкт-Петербург, Медицинская академия последипломного образования
10-11 февраля 2006 г.

Международный симпозиум «Развитие систем здравоохранения»

г. Москва, 27-28 апреля 2006 г.

Международный симпозиум «Развитие систем здравоохранения»

г. Москва, 27-28 апреля 2006 г.

VII Летняя школа по общественному здравоохранению Открытого института здоровья населения «Инфекционные заболевания и XXI век»

ЦМС «Олимпиец», 4-9 июля 2006 г.

VII Летняя школа по общественному здравоохранению Открытого института здоровья населения «Инфекционные заболевания и XXI век»

ЦМС «Олимпиец», 4-9 июля 2006 г.

VII Летняя школа по общественному здравоохранению Открытого института здоровья населения «Инфекционные заболевания и XXI век»

ЦМС «Олимпиец», 4-9 июля 2006 г.

Первая рабочая встреча в рамках Проекта ОСДМ «Доказательные рекомендации по ВИЧ/СПИД»

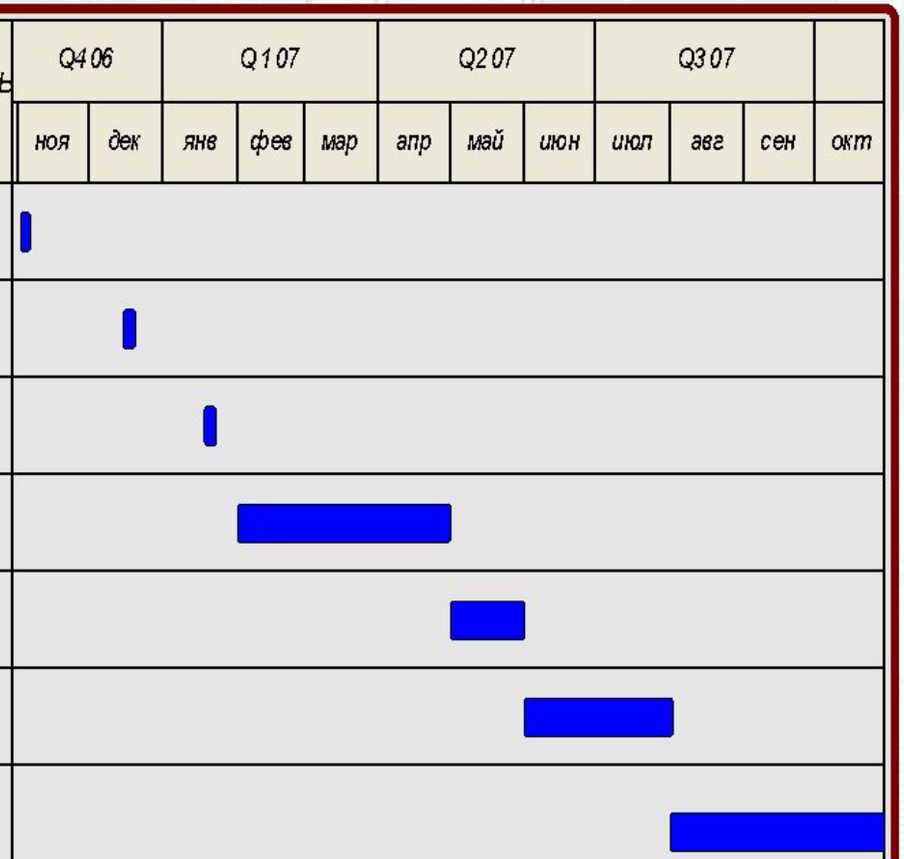
г. Санкт-Петербург, 9-11 ноября 2006 г.

Первая рабочая встреча в рамках Проекта ОСДМ «Доказательные рекомендации по ВИЧ/СПИД»

г. Санкт-Петербург, 9-11 ноября 2006 г.

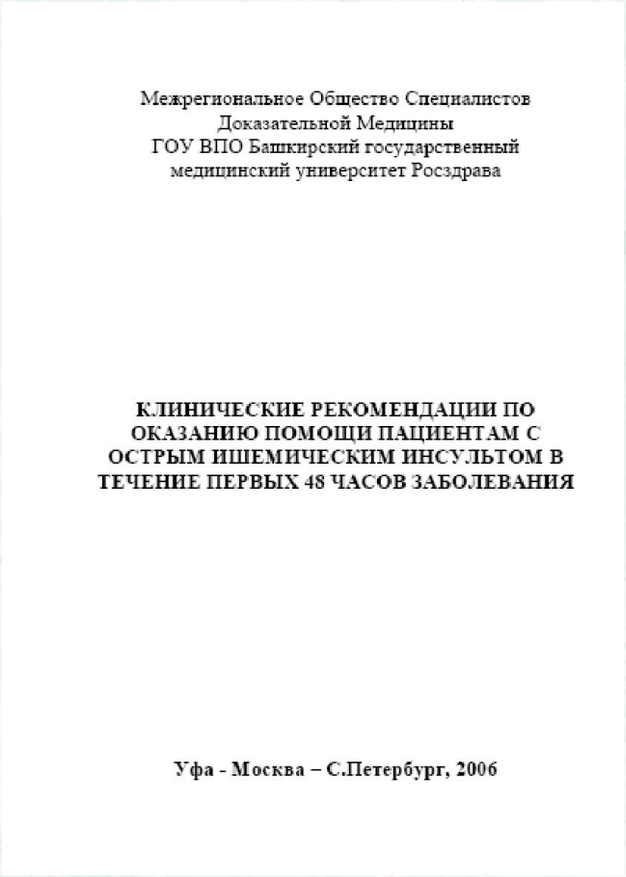
Ход и сроки реализации проекта «Доказательные рекомендации по ВИЧ/СПИД»

ID	Имя задачи	Начало	Завершение	Длительность
1	Установочная рабочая встреча	02.11.2006	05.11.2006	4d
2	Предварительная отправка отчетов	15.12.2006	19.12.2006	5d
3	Отправка готовых материалов Руководителю проекта	18.01.2007	22.01.2007	5d
4	Подготовка текста рекомендаций	01.02.2007	30.04.2007	89d
5	Внутреннее рецензирование	01.05.2007	31.05.2007	31d
6	Внешнее рецензирование	01.06.2007	01.08.2007	62d
7	Прведение конференций встреч и пресс-конференций по итогам Программы	01.08.2007	01.11.2007	93d



«Клинические рекомендации по оказанию помощи пациентам с острым ишемическим инсультом в течение первых 48 часов заболевания»

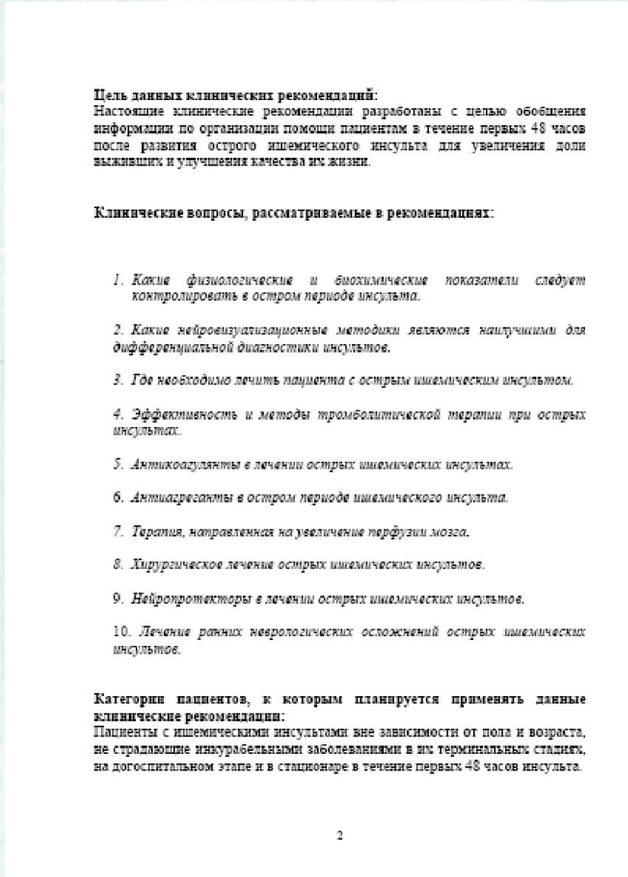
Размещены в свободном доступе на сайте www.osdm.org



Межрегиональное Общество Специалистов
Доказательной Медицины
ГОУ ВПО Башкирский государственный
медицинский университет Росздрава

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОКАЗАНИЮ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ОСТРЫМ ИШЕМИЧЕСКИМ ИНСУЛЬТОМ В ТЕЧЕНИЕ ПЕРВЫХ 48 ЧАСОВ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Уфа - Москва – С.Петербург, 2006



Цель данных клинических рекомендаций:
Настоящие клинические рекомендации разработаны с целью обобщения информации по организации помощи пациентам в течение первых 48 часов после развития острого ишемического инсульта для увеличения доли выживших и улучшения качества их жизни.

Клинические вопросы, рассматриваемые в рекомендациях:

1. *Какие физиологические и биохимические показатели следует контролировать в остром периоде инсульта.*
2. *Какие нейровизуализационные методики являются наилучшими для дифференциальной диагностики инсультов.*
3. *Где необходимо лечить пациента с острым ишемическим инсультом.*
4. *Эффективность и методы тромболитической терапии при острых инсультах.*
5. *Антикоагулянты в лечении острых ишемических инсультах.*
6. *Антиагреганты в остром периоде ишемического инсульта.*
7. *Терапия, направленная на увеличение перфузии мозга.*
8. *Хирургическое лечение острых ишемических инсультов.*
9. *Нейропротекторы в лечении острых ишемических инсультов.*
10. *Лечение ранних неврологических осложнений острых ишемических инсультов.*

Категории пациентов, к которым планируется применять данные клинические рекомендации:
Пациенты с ишемическими инсультами вне зависимости от пола и возраста, не страдающие инкурабельными заболеваниями в их терминальных стадиях, на догоспитальном этапе и в стационаре в течение первых 48 часов инсульта.

2

Рекомендован УМО ВУЗов России по медицинскому и фармацевтическому образованию

Рекомендован ОСДМ

Мультимедийный образовательный курс «Основы биомедицинской статистики»

под ред. Н. А. Крючкова

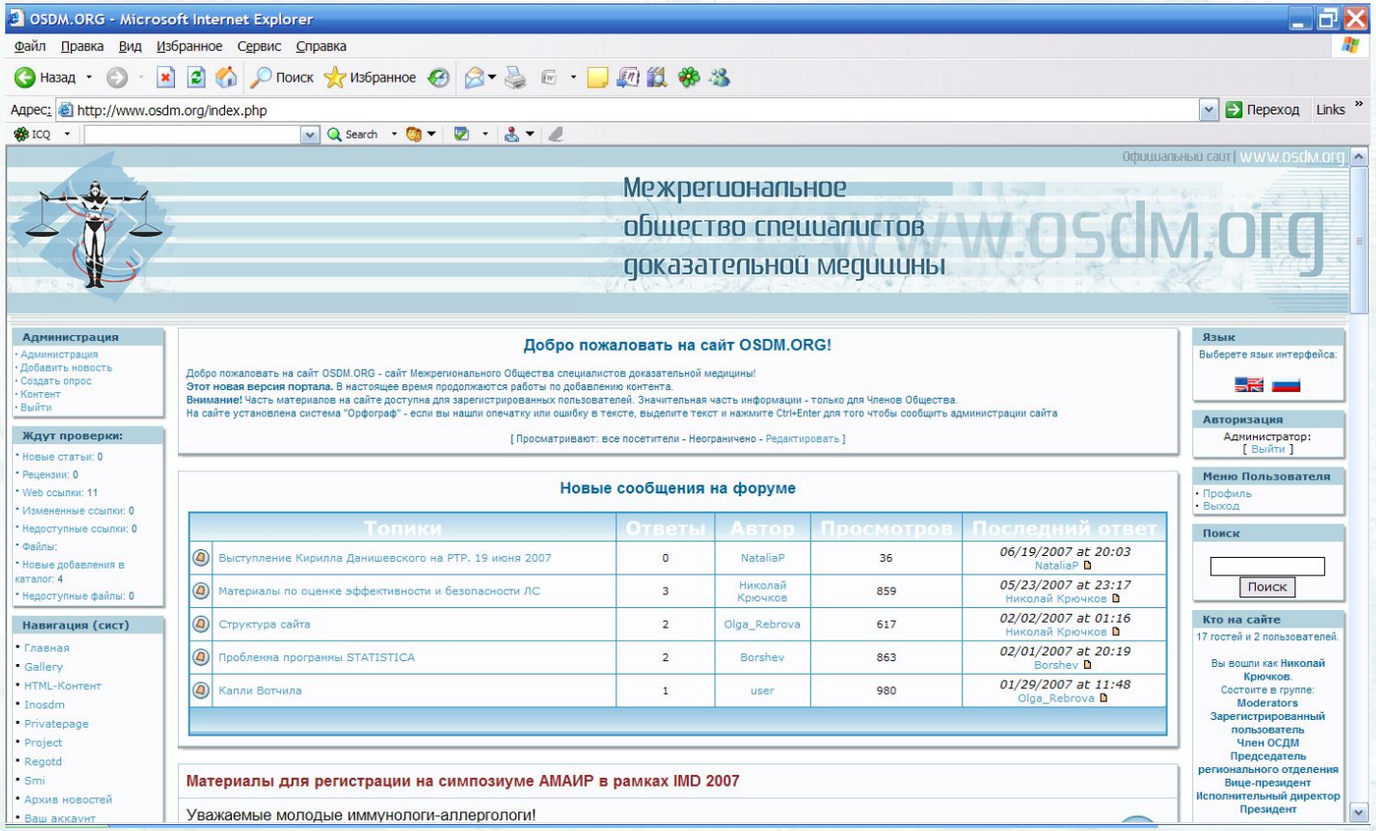
Краткое содержание курса

Биомедицинская статистика: прошлое, настоящее и будущее
Элементы теории вероятностей
Общие принципы организации клинического исследования
Описательная статистика
Статистическая проверка статистических гипотез
Анализ количественных данных
Анализ качественных данных
Определение объема выборки
Основы регрессионного анализа
Основы корреляционного анализа
Анализ повторных выборок
Непараметрические критерии
Анализ дожития
Статистический анализ данных в биомедицинских исследованиях: от планирования до публикации

Текущие проекты и сайт ОСДМ

Конкурс «Лучшие клинические рекомендации для пациентов»
Подробности - на сайте www.osdm.org

Проект «Оценка лекарственных средств»
Результаты – в свободном доступе на сайте www.osdm.org



Обновленная версия сайта – с начала апреля 2007 г.

Кто может вступить в Общество?

В настоящее время **ОСДМ** расширяет масштаб своей деятельности и **приглашает Вас** присоединиться к кругу специалистов, разделяющих идеи доказательной медицины, став членом нашего Общества.

Вступить в Общество может любой специалист в области медицины и смежных дисциплин (гуманитарных, естественнонаучных и технических).

Кто может вступить в Общество?

Основные обязанности члена ОСДМ:

- распространять научно-обоснованную информацию о медицинских вмешательствах и возможностях получения такой информации
- воздерживаться от распространения не обоснованной научно информации об эффективности медицинских вмешательств среди врачей и населения
- декларировать имеющийся конфликт интересов
- уплачивать членские взносы

Кто может вступить в Общество?

Основные права члена ОСДМ:

- участвовать в тренингах и образовательных курсах, проводимых ОСДМ
- получать на сайте ОСДМ актуальную научно-обоснованную медицинскую информацию и консультации
- участвовать в проектах, реализуемых ОСДМ (исследования, подготовка методических рекомендаций, национальных стандартов и протоколов, клинических рекомендаций, систематических обзоров и др.)
- участвовать на льготных условиях в мероприятиях Общества

Как вступить в Общество?

Порядок вступления:

1. **Заполните анкету члена ОСДМ любым удобным для Вас способом:**
   - **Заполните бланк анкеты (доступен на сайте в формате DOC) и перешлите его на эл. адрес Ставропольского отделения**
   - **Скопируйте с сайта программу для заполнения анкеты, инсталлируйте ее, заполните поля и перешлите сгенерированный программой файл формата XML на эл. адрес ставропольского отделения**
2. **Оплатите членский взнос (**квитанция доступна на сайте**)**
   До марта 2008 г. вступление в Общество БЕСПЛАТНОЕ
3. **Пошлите запрос администратору сайта OSDM.ORG на расширенный доступ к ресурсам**
4. **Получите сертификат члена ОСДМ удобным для Вас способом**

Прием заявок уже начался. Все подробности на www.osdm.org и у представителей регионального отделения.

Спасибо за внимание!

Крючков Н. А.,
Межрегиональное общество специалистов
доказательной медицины, 2007 г.