

Клиническая эпидемиология и доказательная медицина (технологические аспекты)

Условия, способствующие развитию медицины в конце 21 века

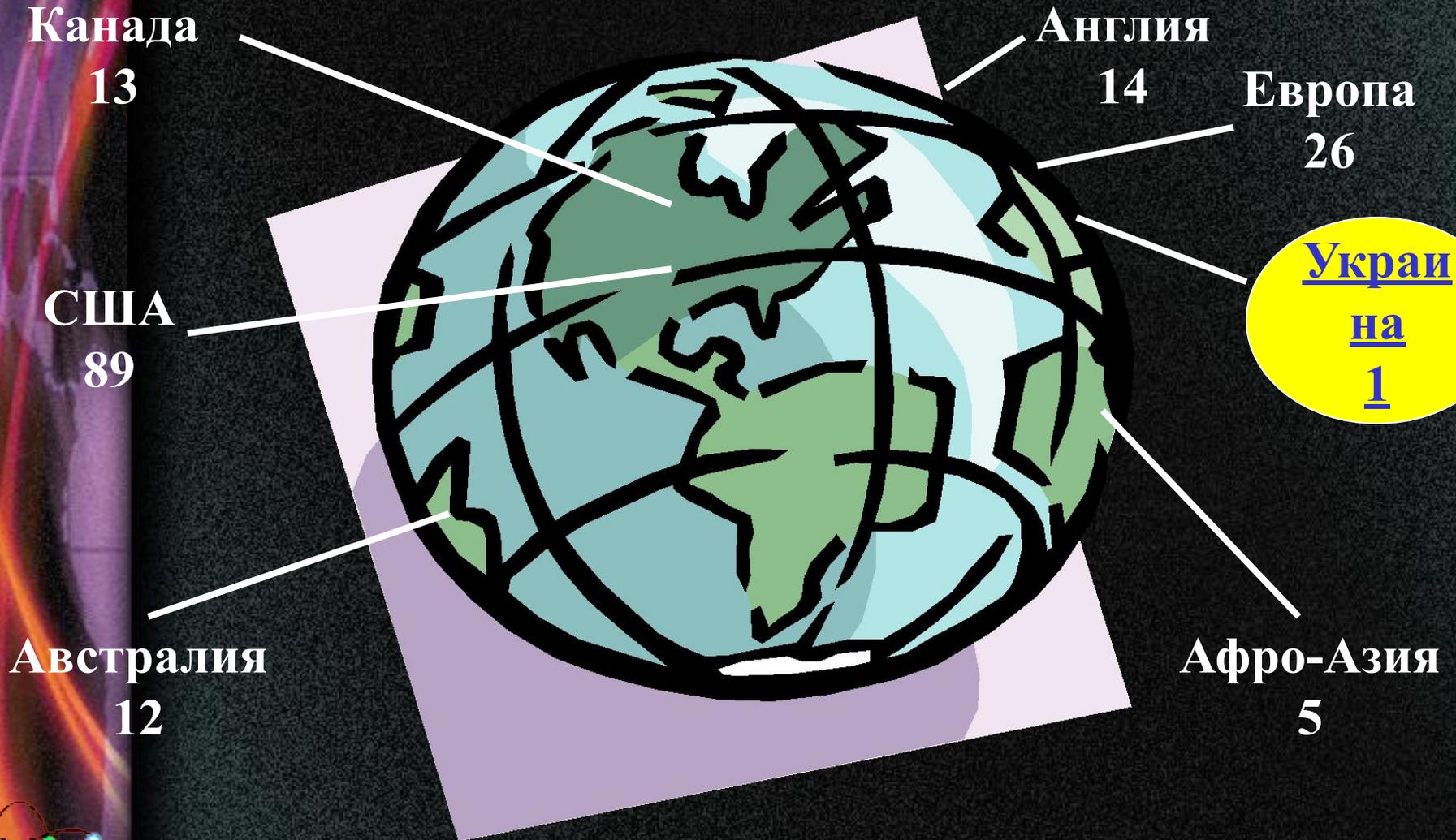
- **Новые информационные технологии**
 - Интернет, поисковые системы, полнотекстовые базы данных
- **Клиническая эпидемиология**
 - Методологическая основа проведения и анализа качества клинических исследований
- **Систематические обзоры**
 - Основной аналитический инструмент современной медицины

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

- изучает частоту и распространённость заболеваний среди населения
- идентифицирует случаи заболеваний
- устанавливает вероятные связи с различными факторами



ОСНОВНЫЕ ИНСТИТУТЫ И УНИВЕРСИТЕТЫ ЭПИДЕМИОЛОГИИ



Виды эпидемиологии

- *медицинская*
- *окружающей среды*
- *фармацевтическая*
- *ветеринарная*
- *страховая*

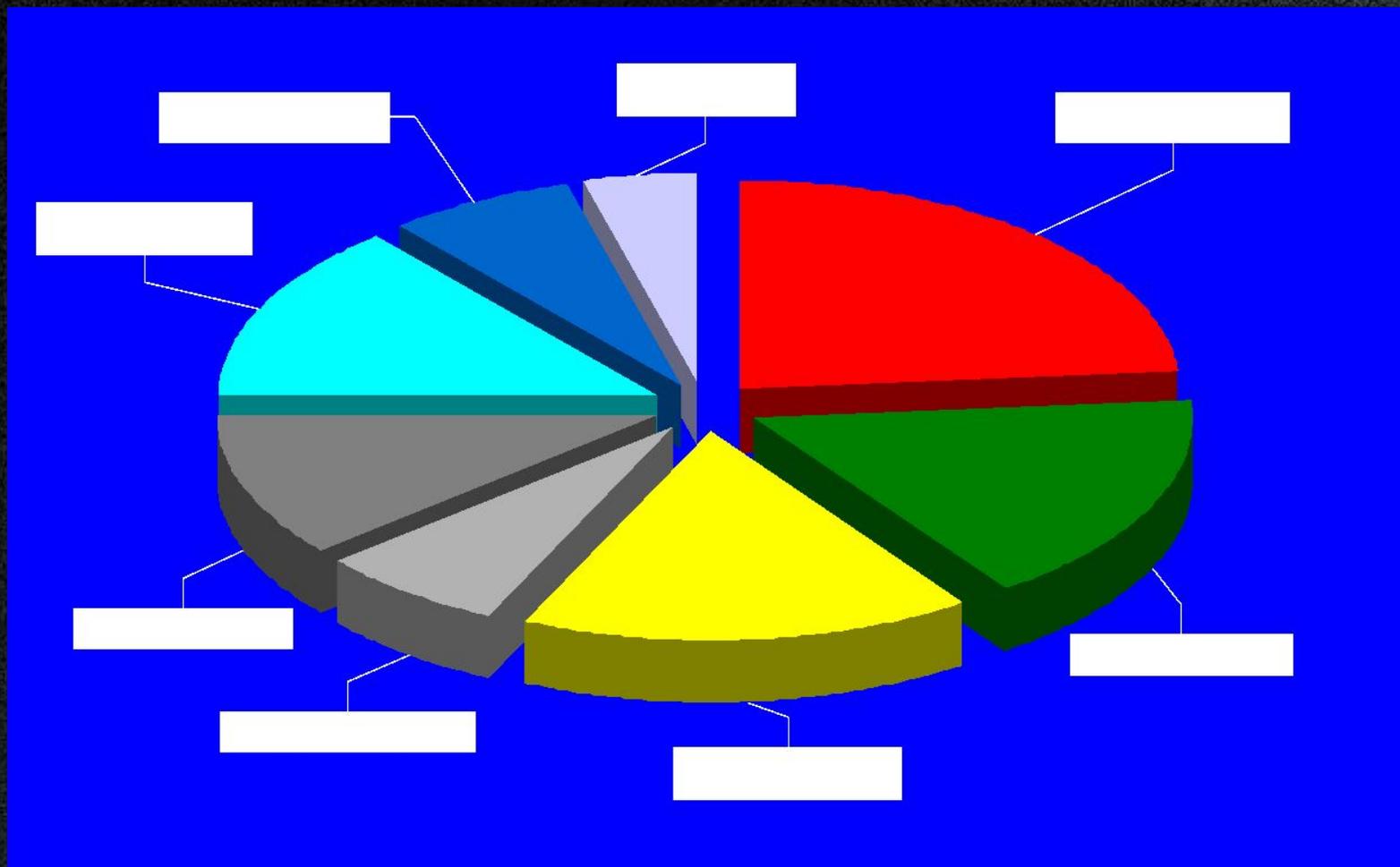


Направления медицинской эпидемиологии

- *Инфекционная эпидемиология*
- *Общая эпидемиология*
- *Клиническая эпидемиология*
- *Эпидемиология профессиональная*
- *Военная эпидемиология*
- *Эпидемиология страхования*



ОСНОВНЫЕ ПРОГРАММЫ В ЭПИДЕМИОЛОГИИ



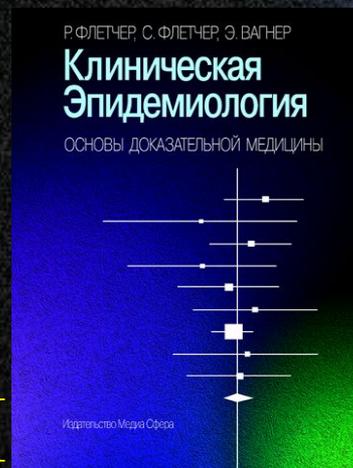
М.П. Скакун
ОСНОВИ
ДОКАЗОВОЇ
МЕДИЦИНИ



Тернопіль
"Укрмедкнига" 2005

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

Возникла в 80-е годы в Северной
Америке – Канаде и США.
Ее практическое воплощение
доказательная медицина
(*evidence based medicine*)



Термин "клиническая эпидемиология"

происходит от названий двух "родительских" дисциплин: клинической медицины и эпидемиологии.

- **“клиническая медицина”** - наука, которая стремится ответить на клинические вопросы и рекомендовать клинические решения, основанные на самых надежных фактах.
- **"эпидемиология"**, многие из ее методов разработаны эпидемиологами и здесь рассматривается в контексте популяции, к которой принадлежит больной.

Клиническая эпидемиология

Цель клинической эпидемиологии - разработка и применение таких методов клинического наблюдения, которые дают возможность делать справедливые заключения, избегая влияния систематических и случайных ошибок. В этом заключается важнейший подход к получению информации, необходимой врачам для принятия правильных решений.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИИ

- **Диагноз, прогноз и результаты лечения конкретного больного неопределенны и выражаются через вероятности.**
- **Эти вероятности оцениваются на основе опыта, накопленного в отношении групп аналогичных больных.**

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ

Исходы заболевания (в англоязычном варианте - пять "D")

Смерть (Death]	Плохой исход, если смерть преждевременна
Заболевание" (Disease)	Набор симптомов, физикальных и лабораторных данных, отклоняющихся от нормы
Дискомфорт (Discomfort)	Такие симптомы, как боль, тошнота, одышка, зуд, шум и ушах
Инвалидизация (Disability)	Неспособность к обычной деятельности дома, на работе, во время отдыха
Неудовлетворенность (Dissatisfaction)	Эмоциональная реакция на болезнь и проводимое лечение, например тоска или гнев
шестое "D"-финансовые затруднения (Destitution),	важным следствием заболевания являются затраты средств (для самого пациента или для общества). Нездоровье, субъективное восприятие болезни

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИИ

- Клинические исследования проводятся людьми (исследователями) и на людях (пациентах), поэтому результаты подвержены систематическим ошибкам.
- Любые наблюдения подвержены влиянию случайности.
- **Полагаться можно только на достоверные исследования**

Что означает термин «достоверное исследование?»

В таком исследовании

- сведены к минимуму
систематические ошибки
- учтены случайные ошибки



В ЧЕМ СУТЬ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ (ДМ)?

ДМ -технология сбора и анализа данных научных исследований,
которая показывает что:

- существуют достоверные
- недостоверные исследования
- ИХ МОЖНО ОТЛИЧИТЬ друг от друга

Возраст рандомизированных клинических испытаний



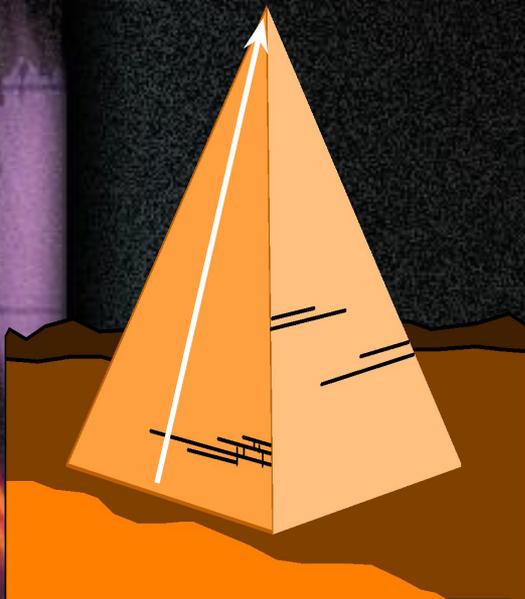
*1948: первое испытание
MRC Streptomycin Trial, BMJ, OCT
1948*

*2001: около 500 000
рандомизированных
испытаний*



Доказательная медицина и Рандомизированные клинические испытания

500 метров



Ежегодно появляется
Более 5 миллионов
медицинских статей
20 тысяч журналов

ДМ и КРИ

ЕСТЬ ХОРОШАЯ МЕТОДОЛОГИЯ И
ХОРОШИЕ СТАНДАРТЫ
ПУБЛИКАЦИЙ

НО ХОРОШИ ЛИ НАУЧНЫЕ
ПУБЛИКАЦИИ?

**«В начале 1980-х годов только
около 10-20% медицинских
вмешательств (лекарственная
терапия, хирургические операции,
рентгенодиагностика, анализы
крови и т.д.) основывалось на
надежных научных сведениях»
(Тр. Гринхальх 2001)**

"Одна из самых удручающих обязанностей редактора медицинского журнала - необходимость отвергать исследования, основанные на хорошей идее, но безнадежно испорченные плохой методологией". редактор Британского медицинского журнала доктор Стефен Лок (Stephen Lock) 1979 г.



**Из ежегодно поступающих
примерно 4000 рукописей , в
упоминавшемся выше Британском
медицинском журнале (BMJ) ,
публикуются всего лишь 10%. (В.
Леонов, 2003)**

Из 198 публикаций случайно отобранных из четырех ведущих журналов Украины за последних пять лет (из которых 71 – посвящены клиническим испытаниям):



ТОЛЬКО В ТРЕХ ПУБЛИКАЦИЯХ

отражены результаты рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), в т. ч. две из них – публикации зарубежных авторов. (Б.А. Ледошук с соавт., 2004)

недостатки научных исследований в публикациях

В публикациях
*отсутствуют указания на
систематические и случайные
ошибки* и меры по их
предотвращению или
сокращению.

недостатки научных исследований в публикациях

Большинство авторов работ, как в аннотации, так и в методах исследования *не уделяют внимания описанию процедуры выборки субъектов исследования и контрольной группы, а также мощности выборки.*



! При наличии четких критериев отбора и исключения пациентов из исследования с формированием стратифицированных групп *отсутствует указание на метод рандомизации* при формировании выборки или групп пациентов.



Большая часть клинических исследований проводятся на базе специализированных медицинских и научных центров, что свидетельствует о смещенной выборке исследуемых пациентов и ставит под сомнение воспроизводимость и обобщаемость исследования при применении результатов за пределами учреждения.

Учебники безнадежно устаревают уже в МОМЕНТ ИХ ВЫХОДА

- **Тромболизис при инфаркте миокарда (ИМ)**
 - Эффект был очевиден уже в середине 70-х,
 - в учебниках как стандарт лечения только с середины 80-х
- **Профилактическое введение лидокаина при ИМ**
 - Вред этой тактики был выяснен еще в середине 70-х, многие учебники (в т.ч. Braunwald) продолжали рекомендовать его введение до начала 90-х

(Медиа-Сфера -2003)

**Методически несовершенные исследования
искажают результат,
преувеличивая эффект вмешательства**

В испытаниях, где метод ослепления был неадекватен, эффект лечения был на 41% больше. К.Ф. Schulz с соавт. *JAMA* 1995;273:408-12

Испытания низкого качества завышают эффект лечения на 34%. D. Moher с соавт. *Lancet* 1998;352:751-56

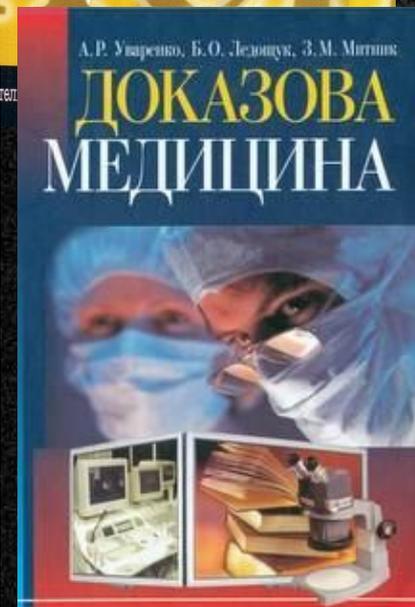
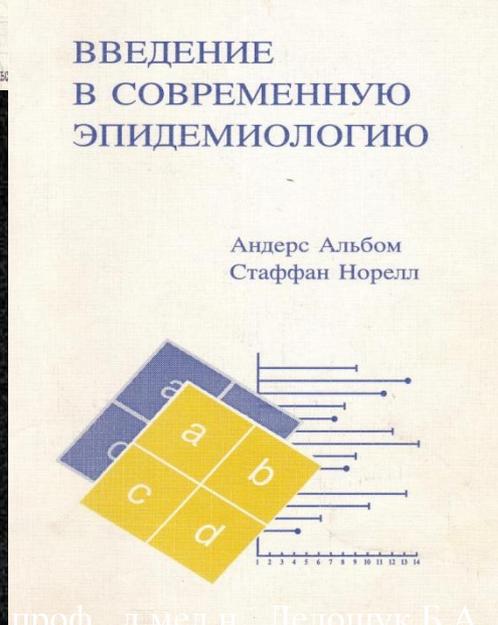
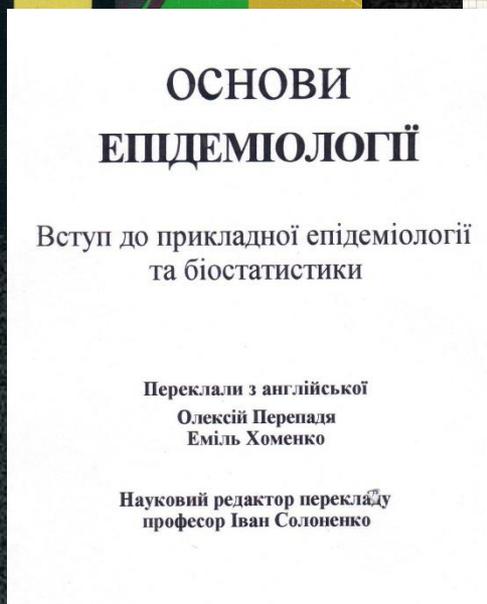
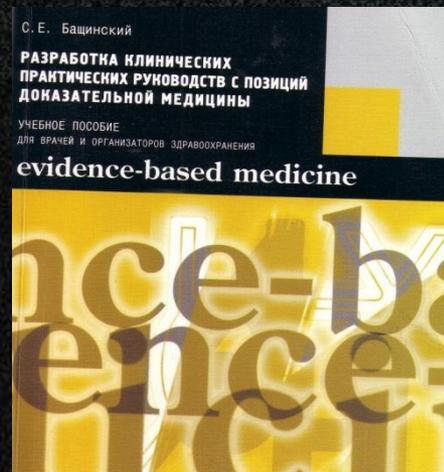
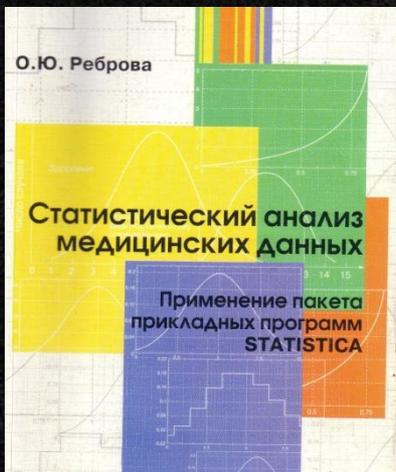
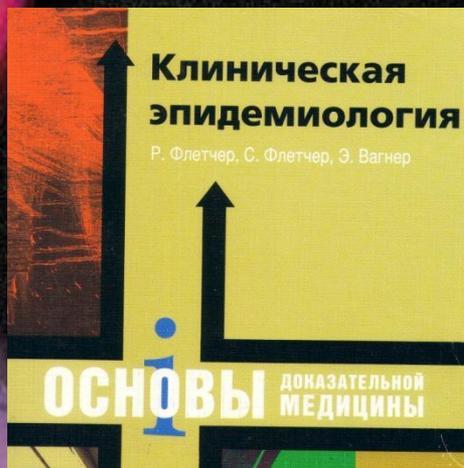
Отсутствие рандомизации или ее неверное проведение приводят к переоценке эффекта до 150%, либо к его недооценке на 90%.

R. Kunz, A. Oxman, *BMJ* 1998;317:1185-90

Рекомендации по оценке научных публикаций:

- *описание метода выборки* субъектов исследования, пациентов, в т.ч. группы контроля, а также обоснования мощности выборки
- ▣ *методы рандомизации, стратификации и стандартизации* данных как основные пути снижения систематических ошибок при распределении пациентов по группам
- ▣ *критерии подбора контрольной группы* к основной и какое их численное соотношение
- ▣ *информацию о систематических и случайных ошибках* и путях их устранения или снижения

ОСНОВНЫЕ ИСТОЧНИКИ по клинической эпидемиологии в Украине



ОСНОВНЫЕ ИСТОЧНИКИ по клинической эпидемиологии в Украине

