

# 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



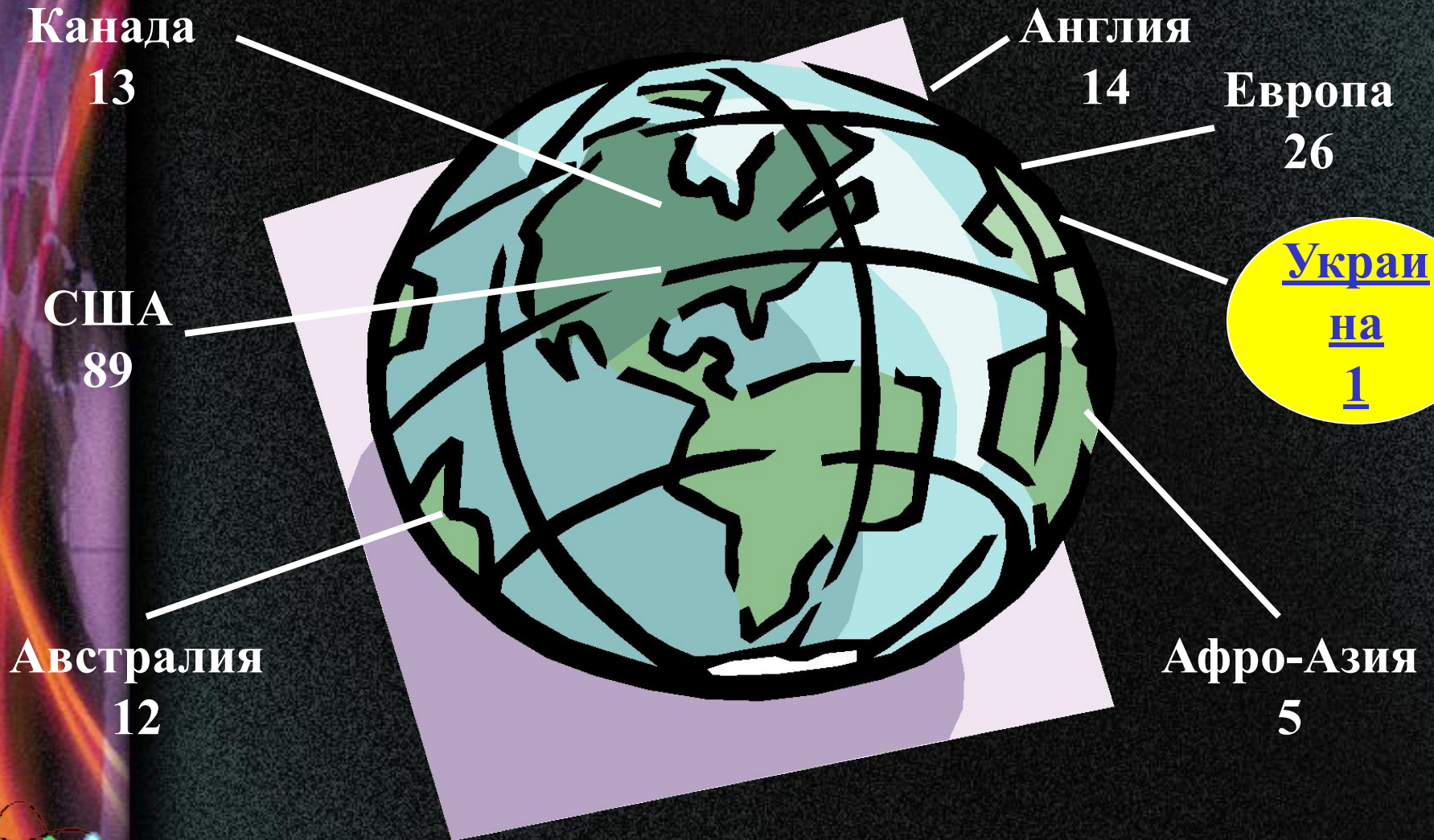
# ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

- 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*



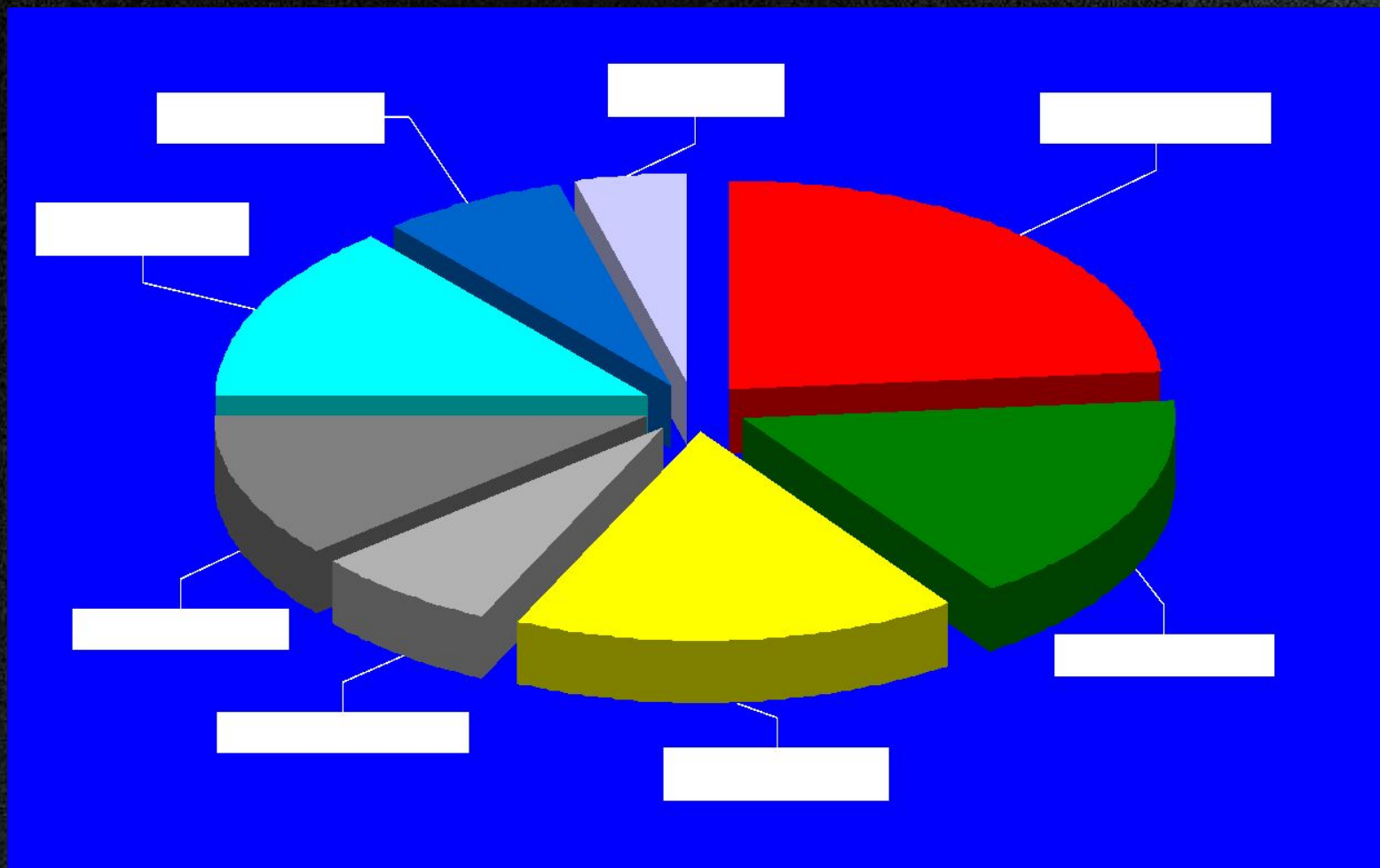


## Направления медицинской эпидемиологии

- *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")

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



# 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





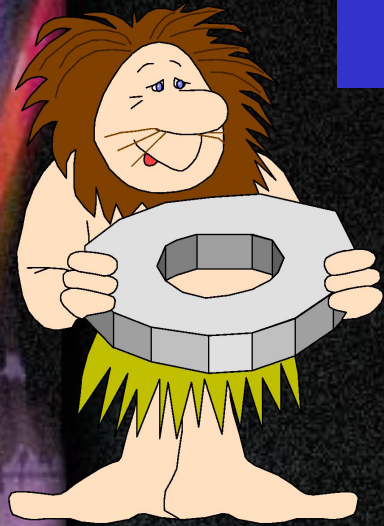
# В ЧЕМ СУТЬ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ (ДМ)?

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*

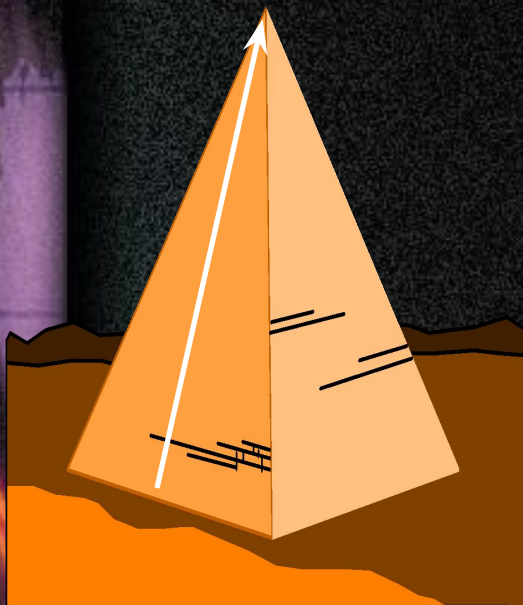
*2001: около 500 000  
рандомизированных  
испытаний*





# 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**

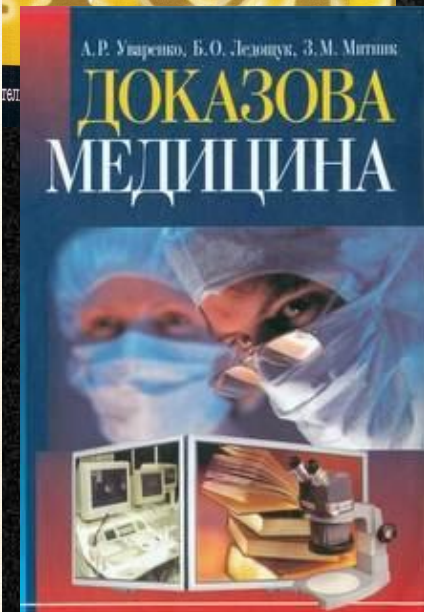
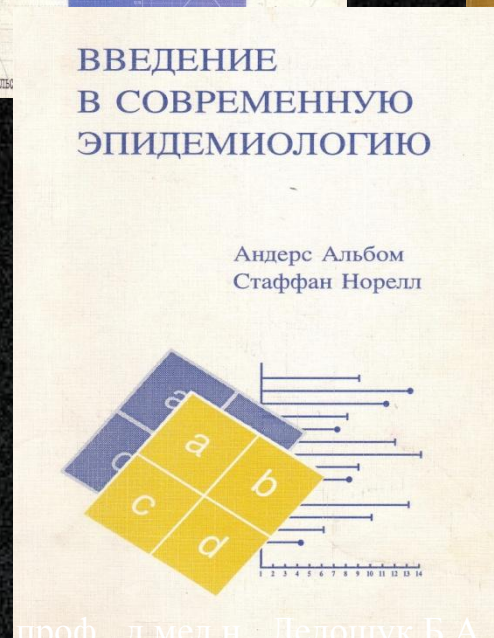
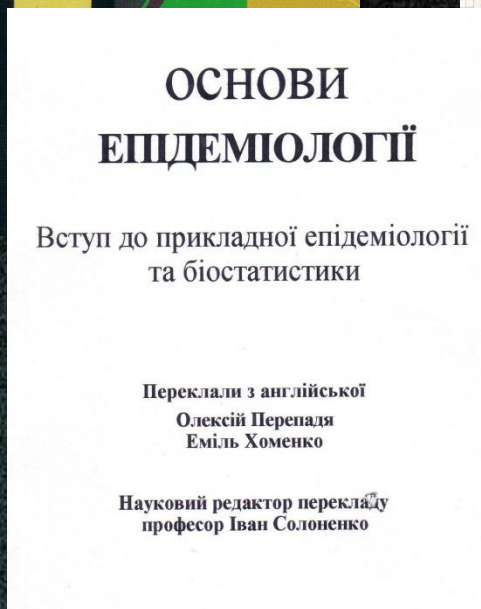
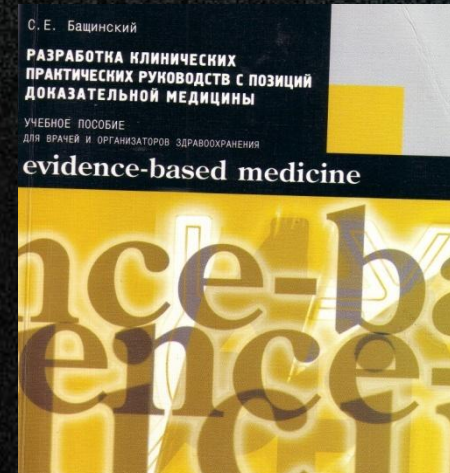
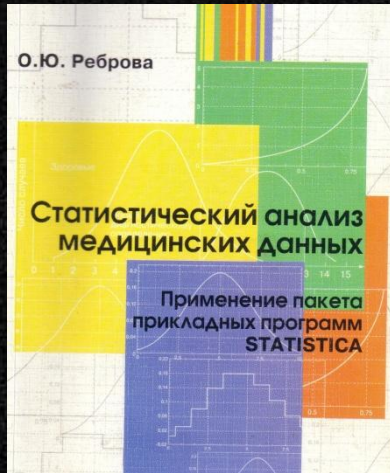
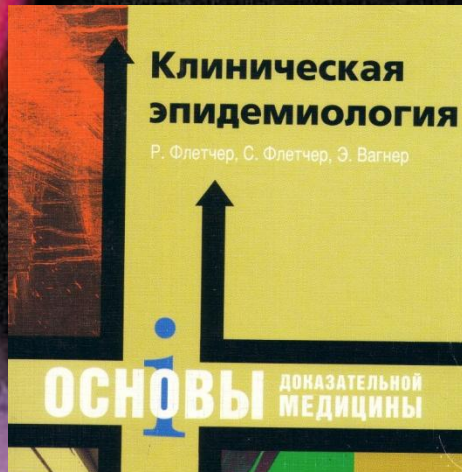


## Рекомендации по оценке научных публикаций:

- *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

