

Основы доказательной медицины

д.м.н. ТАФЕЕВА Е.А.

Доказательная медицина

Доказательная медицина (*evidence-based medicine*) - раздел медицины, основанный на доказательствах, предполагающий поиск, сравнение, обобщение и широкое распространение полученных доказательств для использования в интересах больных (*Evidence Based Medicine Working Group, 1993*).

Термин «**evidence-based medicine**» впервые был предложен в 1990 г. группой канадских ученых из Университета МакМастер в Торонто.

Доказательная медицина - это новый подход, направление или технология сбора, анализа, обобщения и интерпретации научной информации.

Основой доказательной медицины являются клинические исследования, которые служат материалом для систематизированного обзора, мета-анализа и разработки на их основе клинических руководств (рекомендаций).

Доказательная медицина

Основная цель внедрения принципов доказательной медицины в практику здравоохранения - оптимизация качества оказания медицинской помощи с точки зрения безопасности, эффективности, стоимости и других значимых факторов.

Доказательная медицина способствует решению проблемы сравнения, стандарта в оценке результатов лечения, профилактики, диагностики, принятия клинических и управленческих решений.

Доказательность клинических исследований

- 
- 1) Рандомизированное контролируемое клиническое испытание;
 - 2) Нерандомизированное клиническое испытание с одновременным контролем;
 - 3) Нерандомизированное клиническое испытание с историческим контролем;
 - 4) Когортное исследование;
 - 5) Исследование типа случай-контроль;
 - 6) Перекрестное клиническое испытание;
 - 7) Результаты наблюдений;
 - 8) Описание отдельных случаев.

Базы данных доказательной медицины

1. Evidence – based Medicine Reviews from Ovid Technologies ([www. ovid.com.](http://www.ovid.com)) содержит несколько электронных баз данных, включая и специализированные.
2. Cochrane Library ([www.update-software.com.](http://www.update-software.com)) содержит систематизированные обзоры исследований в области охраны здоровья.
3. Best Evidence (www.acronline.org) содержит отдельные исследования и систематизированные обзоры более 100 медицинских журналов, отличающихся высоким научным качеством и клинической значимостью.
4. Medline – самая большая в мире база данных фундаментальных и прикладных исследований. Основа для поиска специализированных баз данных.

Кокрейновское сотрудничество (1992 г.)

Цель Кокрейновского сотрудничества - создать исчерпывающий регистр всех рандомизированных КИ, необходимых для составления систематических обзоров.

Основная задача этой международной организации - создание, обновление и распространение систематических обзоров результатов медицинских вмешательств, которые должны облегчить заинтересованным лицам принятие решений в различных областях медицины.



Надёжные доказательства.
Информированные решения.
Во благо здоровья.

Клинические руководства (рекомендации)

Клиническое руководство – это систематически разрабатываемые положения, помогающие практическому врачу и пациенту принять правильное решение относительно заботы о здоровье в специфических клинических условиях.

Клинические руководства (рекомендации) разрабатываются и утверждаются профессиональными медицинскими ассоциациями (обществами).

Они содержат: методы диагностики, классификацию, план и условия ведения больного, алгоритмы ведения больного, уровни достоверности лечебных мероприятий и показания к назначению мероприятия, особенности лечения отдельных групп больных, схемы лекарственной терапии с дозами и другую информацию, необходимую врачу для принятия решений в различных клинических ситуациях.

Доказательная сила рекомендаций оценивается в соответствии с их классом и уровнем доказательств.

Клинические руководства (рекомендации)

Недостатки клинических руководств заключаются в том, что они могут:

основываться на мнении экспертов, а не на доказательствах;

ограничивать выбор медицинской помощи, способствуя достижению среднего, а не лучшего уровня медицинской практики;

сдерживать внедрение новых технологий диагностики и лечения.

Значение клинических руководств (рекомендаций)

Инструмент повышения качества медицинской помощи – информирует об эффективных и безопасных методах диагностики и лечения; способствует внедрению новых эффективных технологий; позволяет избегать необоснованных вмешательств.

Основа разработки индикаторов качества медицинской помощи (контроль).

Основа непрерывного медицинского образования (учебники и последипломное образование врачей).

Оптимизация расходов ресурсов за счет отказа от необоснованных вмешательств.

Основа экономических расчетов в здравоохранении (таблицы стоимости лечения, перечни госгарантий).

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 февраля 2019 г. № 103н "Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации"

Клинические рекомендации (КР) разрабатываются **медицинскими профессиональными некоммерческими организациями** по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг.

КР разрабатываются в соответствии с типовой формой КР.

КР пересматриваются не реже 1 раза в 3 года и не чаще 1 раза в 6 месяцев.

В состав рабочих групп могут привлекаться специалисты, участвующие в оказании медицинской помощи при заболевании или состоянии (группе заболеваний или состояний), по которым разрабатываются КР, научные работники, специалисты в области доказательной медицины, социальные работники, представители пациентских организаций, юристы, представители страховых медицинских организаций, специалисты в области информационных технологий и международные консультанты.

Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)

УДД	Расшифровка
1.	Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2.	Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
3.	Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4.	Несравнительные исследования, описание клинического случая
5.	Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов

Шкала

оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УДД	Расшифровка
1.	Систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2.	Отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
3.	Нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4.	Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследование "случай-контроль"
5.	Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов

Шкала

оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УУР	Расшифровка
А	Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
В	Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)
С	Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)

Стандарты медицинской помощи

Стандарты медицинской помощи разрабатываются на основе клинических рекомендаций и утверждаются Министерством здравоохранения РФ.

Они содержат объемы медицинской помощи (перечень мероприятий, их кратность, их частота).

Стандарты предназначены организаторам и экономистам здравоохранения для управления объемами медицинской помощи и расчета тарифов (стоимость законченного случая).

Все действия по лечению, профилактике заболеваний и укреплению здоровья должны основываться на принципах доказательной медицины!

Благодарю за внимание!
Вопросы?