

Доказова медицина як сучасна методологія в галузі охорони здоров'я

Д-р мед.наук
Серік Сергій Андрійович
ДУ "Національний Інститут терапії ім. Л.Т.Малої НАМН України"
м.Харків

Доказова медицина (ДМ) (evidence-based medicine) — розділ медицини, що базується на доказах і передбачає пошук, порівняння, аналіз та впровадження отриманих доказів для використання в інтересах хворих (Evidence Based Medicine Working Group, 1993). Цей термін запропоновано в 1990 році канадськими вченими з університету МакМастера в Торонто (Канада).

Доказова медицина передбачає ретельне, обгрунтоване дослідження, що базується на здоровому глузді, використання найкращих сучасних свідчень для лікування кожного пацієнта (O. J. Sackett et al., 1996).

Основні елементи доказової медицини:

- міжнародна конференція гармонізації (International Conference on Harmonization, ICH) 3
- належна клінічна практика (Good Clinical Practice, GCP),
- мета-аналіз
- Кокранівське співробітництво



Основні поняття доказової медицини

- експеримент;
- стандартизація та метрологічна повірка приладів;
- використання сучасних науково обґрунтованих технологій;
- дотримання вимог рандомізації, статистичної обробки, критеріїв включення та виключення при проведенні наукових досліджень;

Основні поняття доказової медицини

- правильне та об'єктивне використання наукової інформації;
- застосування загальноприйнятих стандартів діагностики та лікування;
- подвійні сліпі рандомізовані багатоцентрові дослідження;
- мета-аналіз;
- Кокранівське співробітництво

Принципи доказової медицини:

- Принцип використання науково-медичної інформації лише найвищого рівня доказовості.**
- Принцип використання науково-медичної інформації лише найвищого рівня доказовості.**
- Принцип постійного знайомства всіх учасників медичної галузі з досягненнями науки і практики**
- Принцип оптимальної діагностичної доцільності.**
- Принцип раціональної фармакотерапії**

Принципи доказової медицини (2):

- Принцип науково обґрунтованого прогнозу захворювання.
- Принцип постійного підвищення безпеки медичних втручань.
- Принцип стандартизації медичних втручань.
- Принцип мінімізації економічних затрат.
- Принцип колективної відповідальності за високу ефективність діагностичних і лікувальних технологій.
- Принцип постійної оптимізації діяльності національних систем охорони здоров'я.

Мета-аналіз — це систематизований аналіз із статистичними узагальненнями (співставлення доказів).

Він включає в себе мету аналізу, вибір способів оцінки результатів, систематизований пошук інформації, аналіз інформації за допомогою статистичних методів, інтерпретацію результатів.

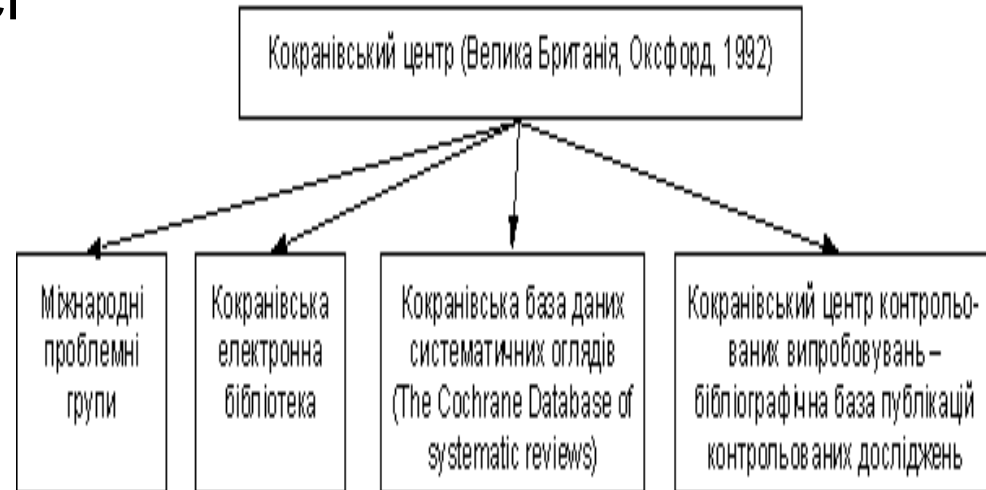
Мета-аналіз дозволяє отримувати інформацію, яка надходить із різних джерел способом, який можна відтворити.

Кокранівська асоціація

Важлива роль у доказовій медицині належить Кокранівському співробітництву (засноване Арчі Кокраном /Cochrane A.L./ у 1972 році) – міжнародній організації, метою якої є пошук і узагальнення вірогідної інформації про результати медичних втручань. Серед її засновників – провідні країни світу.

На сьогодні в Кокранівську асоціацію входять понад 3 тис. учасників. Вона діє у вигляді мережі центрів асоціації, які спільно працюють у різних країнах.

Мета асоціації – створити вичерпний реєстр всіх рандомізованих клінічних випробувань, необхідних для систематичних оглядів.



Створення і оновлення систематичних оглядів – головного результату діяльності Кокранівського співтовариства – здійснюють міжнародні проблемні групи, до складу яких входять науковці, лікарі, представники охорони здоров'я, тобто всі, хто зацікавлений отримати надійну, сучасну та актуальну інформацію щодо профілактики, лікування і реабілітації пацієнтів при різних захворюваннях. Після цього всі систематичні огляди надходять в електронному вигляді в Кокранівську базу даних систематизованого огляду.

На відміну від інших медичних наук клінічна епідеміологія всі свої проблеми вирішує безпосередньо на людях і ні в якому разі на тваринах або елементах людського організму – культурі тканин, клітинних мембран тощо. Клінічна епідеміологія здійснює методологічне забезпечення клінічних досліджень, їх об'єктивну оцінку, по суті є методологічною основою доказової медицини.

Аналіз результатів клінічних досліджень.

Одним з напрямів доказової медицини є аналіз результатів клінічних досліджень, причому ступінь вірогідності отриманих результатів залежить від організації клінічних випробовувань.

Види досліджень

- Рандомізоване подвійне сліпе контрольоване дослідження.
- Нерандомізоване дослідження з одночасним контролем (контрольоване дослідження без рандомізації).
- Нерандомізоване дослідження з історичним контролем.
- Дослідження типу “випадок-контроль”.
- Перехресне дослідження.
- Результати спостережень (відкрите дослідження).
- Опис окремих випадків.

Визначення рівня значущості доказів

А – базуються на результатах кількох великих рандомізованих контрольованих досліджень, мета-аналізі багатьох рандомізованих досліджень або результатах хоча б одного рандомізованого контрольованого дослідження

В – базуються на результатах принаймні одного нерандомізованого дослідження високої якості

С – базуються на думці експертів за відсутності даних якісних клінічних досліджень

Золотим стандартом клінічних випробовувань є рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження – так званий GCP-стандарт. Основними поняттями, що стосуються GCP-досліджень, є рандомізація – призначення досліджуваних у групи методом випадкової вибірки (є основою статистичного порівняння груп).

**Подвійне сліпе
дослідження
(*Double-blind*)** –
коли пацієнт і
дослідник не
знають, яке
лікування
призначене, та
стратифікація
(*Stratification*) –
розподіл
досліджуваних на

**Новий лікарський препарат повинен володіти
принаймні однією з таких властивостей:**

- **Бути ефективнішим, ніж відомі препарати аналогічної дії.**
- **Мати кращу сприйнятність, аніж відомі препарати (за умови однакової ефективності).**
- **Бути ефективним у тих випадках, коли лікування відомими препаратами не дає очікуваних результатів.**
- **Бути економічно вигіднішим.**
- **Мати більш простий спосіб застосування.**
- **Мати більш зручну лікарську форму.**
- **За умови комбінованої терапії повинен підвищувати ефективність уже існуючих лікарських засобів, не підвищуючи їх токсичність.**



Рисунок 1. Піраміда рівнів медичних публікацій
(A. McKibbin, CE Session Handout: «Evidence-Based
Medicine for Librarians: Panning For Gold», 1997)

Найважливішим механізмом, який дає змогу лікарю орієнтуватися у великій кількості публікацій медичних даних, є рейтингова система оцінки наукових досліджень. Проте до цього часу відсутня загальноприйнята шкала оцінки ступеня доказовості. Категорій доказів дослідження може бути декілька – від 3 до 7. Найменша цифра відповідає найбільшій доказовості [4]. Зазвичай розрізняють три категорії доказів дослідження:

Категорія I – результати належно розроблених масштабних рандомізованих контрольованих досліджень, дані мета-аналізів та систематичних оглядів.

Категорія II – результати когортних досліджень та досліджень типу «випадок-контроль».

Категорія III – результати неконтрольованих досліджень та консенсуси спеціалістів.

Практичні рекомендації щодо діагностики та лікування можуть ґрунтуватися як на даних досліджень, так і на їхній екстраполяції. З урахуванням цих обставин рекомендації поділяють на 3-5 рівнів, які прийнято позначати латинськими літерами А, В, С, D, Е.

А – докази переконливі: є вагомі дані на користь застосування певного методу.

В – відносна переконливість доказів: є достатня кількість даних на користь того, щоб рекомендувати певне положення.

С – достатніх доказів немає: дані є недостатніми для надання рекомендації, але вони можуть бути представлені з урахуванням деяких обставин.

D – достатньо негативних доказів: їх вистачає, щоб рекомендувати відмовитися від використання певного методу в конкретній ситуації.

Е – вагомі негативні докази: вистачає суттєвих доказів, щоб виключити певний метод із рекомендацій

Американське Агентство з політики в галузі охорони здоров'я і наукових досліджень (Agency for Health Care Policy and Research) запропонувало спрощену шкалу таких рівнів доказів (у порядку зменшення їхньої вірогідності):

I a – дані мета-аналізу рандомізованого контрольованого дослідження (РКД);

I b – результати як мінімум одного РКД;

II a – результати добре організованого контрольованого дослідження без рандомізації;

II b – результати як мінімум одного належно організованого квазіекспериментального дослідження;

III – результати неекспериментальних досліджень;

IV – звіт експертного комітету чи думка та/або клінічний досвід авторитетних спеціалістів

Одним із різновидів систематизованих оглядів є мета-аналіз. Часто мета-аналіз розглядається як вищий ступінь доказовості і стає основним у виборі найбільш ефективних лікувально-профілактичних та діагностичних втручань. Метою мета-аналізу є оцінка ефективності досліджуваного втручання, а також виявлення і пояснення неоднорідності або гетерогенності результатів досліджень у підгрупах пацієнтів. Він повинен представити точкові та інтервальні (95% довірчий інтервал) оцінки узагальненого ефекту втручання

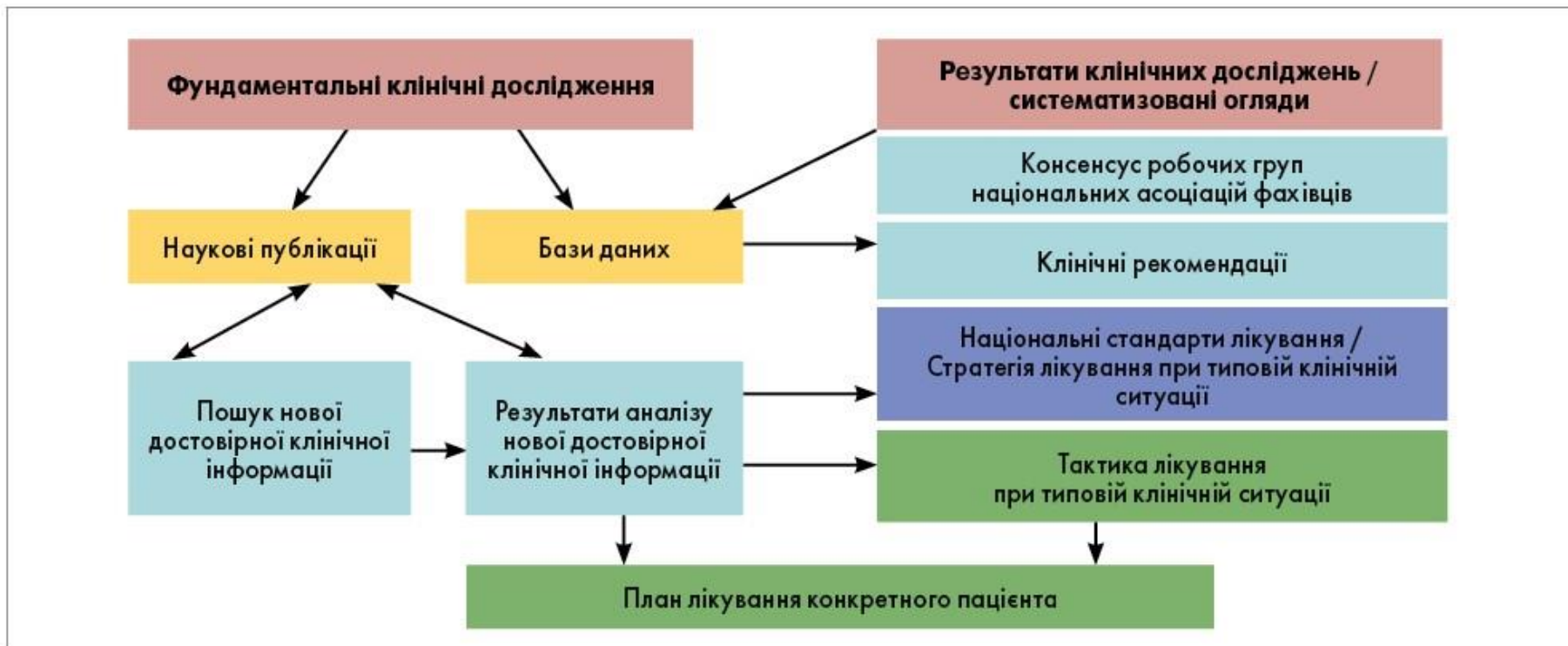


Рис. Алгоритм прийняття клінічних рішень із позицій ДМ

Таблиця. Рівні доказовості в медицині

Рівень доказовості	Визначення
IA	Дані метааналізу численних якісних (добре спланованих та успішно проведених) РКД. При цьому результати окремих РКД можуть містити деякі з найбільш переконливих клінічних даних; якщо такі результати повторюються і об'єднуються в метааналізах, загальні докази матимуть більшу силу
IB	Докази, отримані від одного якісного РКД. Якщо одне РКД добре сплановане та проведене (якісне), воно вважається золотим стандартом для клінічної медицини
IIA	Результати принаймні одного якісного РКД; у разі відсутності рандомізації дослідження вважається більш упередженим
IIB	Результати принаймні одного добре спланованого дослідження типу «випадок-контроль» або когортного дослідження. Слід зауважити, що не всі клінічні запити можна ефективно або етично вивчити тільки за допомогою РКД
III	Результати принаймні одного не експериментального дослідження. Такий рівень доказів зазвичай включає низку як добре спланованих, так і неякісних досліджень типу «випадок-контроль» або когортних досліджень
IV	Експертні висновки, засновані на клінічному досвіді авторитетних фахівців