



Доказова медицина. Рівні доказовості, сила рекомендацій. Клінічні настанови та локальні протоколи надання медичної допомоги. Впровадження доказових рекомендацій в практику діяльності сімейного лікаря.

Асистент кафедри сімейної медицини
і терапії Лебідь В.Г.

План лекції

1. Принципи доказової медицини.
2. Визначення поняття доказової медицини.
3. Роль доказової медицини в сучасній клінічній практиці.
4. Складові доказової медицини
5. Основні поняття клінічних досліджень.
6. Медичний та етичний аспекти доказової медицини.

Що таке доказова медицина?

- Новітня технологія систематичного збору, аналізу, синтезу та застосування якісної наукової медичної інформації, яка дозволяє приймати оптимальні клінічні рішення на користь пацієнта.
- Добросовісне, точне і свідоме використання кращих результатів клінічних досліджень для вибору лікування конкретного пацієнта.

(Наказ МОЗ України № 751 від 28 вересня 2012 року)

- Філософські коріння концепції доказів в медицині відходять до середини 19 ст. До цього протягом багатьох століть, вказівками для лікарів були лише власні здогадки, чи, в кращому випадку, праці древніх філософів та алхіміків, які в силу свого авторитету, століттями не підлягали сумнівам. Становлення наукових знань дозволило відкинути цілком неефективні методи лікування, що широко використовувалися в ті часи. З іншого боку, за останні століття було винайдено, апробовано та впроваджено велику кількість дійсно ефективних методів лікування та профілактики хвороб. Використання наукових доказів дозволило відмежувати наукову медицину від знахарства, шаманства та ін. Розвиток біостатистики та клінічної епідеміології дозволили узагальнити та систематизувати світовий досвід. Розвиток Інтернету значно полегшив доступ до сучасних і систематизованих медичних знань.
- Саме концепція наукових досліджень дозволила медицині вийти на новий сучасний рівень розвитку, з'ясувати природу більшості хвороб і підібрати ефективне лікування для багатьох пацієнтів.
- Однак, якби б усе було так добре, і всі пацієнти своєчасно отримували адекватну медичну допомогу, і це приводило б до їх видужання, проблема доказовості медицини не обговорювалася б так широко в сучасному суспільстві.

Чим може допомогти доказова медицина?

■ **Медичний та етичний аспект:** Лікарі призначають лише ті діагностичні процедури, що приносять реальну інформацію про стан пацієнта, не призводять до нанесення шкоди здоров'ю і дозволяють підібрати найбільш ефективне лікування. Лікарі призначають лише ті методи лікування, що раніше довели свою ефективність в коректних дослідженнях на тисячах подібних пацієнтів. Пацієнт інформований про те, що з ним відбувається. Бере участь у прийнятті рішень відносно свого здоров'я і може завжди перевірити правильність призначень. ***Доказова медицина робить спілкування лікаря і хворого відкритим та прозорим.***

■ **Економічний аспект:** Оплата медичних послуг може здійснюватися з різних джерел: державний бюджет, фонди обов'язкового чи добровільного медичного страхування, і, нарешті, особисті засоби громадян. Що об'єднує всі ці чотири джерела? Передусім, небажання платити за зайві обстеження та необґрунтоване та неефективне лікування. З іншого боку, бажання отримати максимальний ефект від грошових засобів, що використовуються. ***Доказова медицина перешкоджає витраті зайвих грошових засобів і допомагає їх ефективно використовувати.***

■ **Юридичний аспект:** у громадян, страхових компаній, держави, громадських організацій є єдиний інструмент у вигляді стандартів надання максимально адекватних медичних послуг. ***Доказова медицина дозволяє контролювати будь-яку діяльність у сфері медицини.***

■ **Освітній аспект:** Слідування стандартам доказової медицини дозволило б ефективно і професійно навчати лікарські кадри і вчасно підвищувати їх кваліфікацію. При цьому не буде таких разючих відмінностей між дипломами і сертифікатами, отриманими в різних медичних закладах і, відповідно, в кваліфікації лікарів. ***Доказова медицина дозволяє лікувати хворих у відповідності з єдиними найбільш ефективними підходами, при цьому самі лікарі краще розуміють один одного.***

Кроки доказової медицини

Крок 1. Формулювання правильних запитань.

Крок 2. Пошук найкращого доказу.

Крок 3. Швидке критичне оцінювання контрольованих досліджень.

Крок 4. Використання доказів.

Крок 5. Оцінка ефективності та дієвості процесів.

Еволюція медичної практики



Задачі доказової медицини

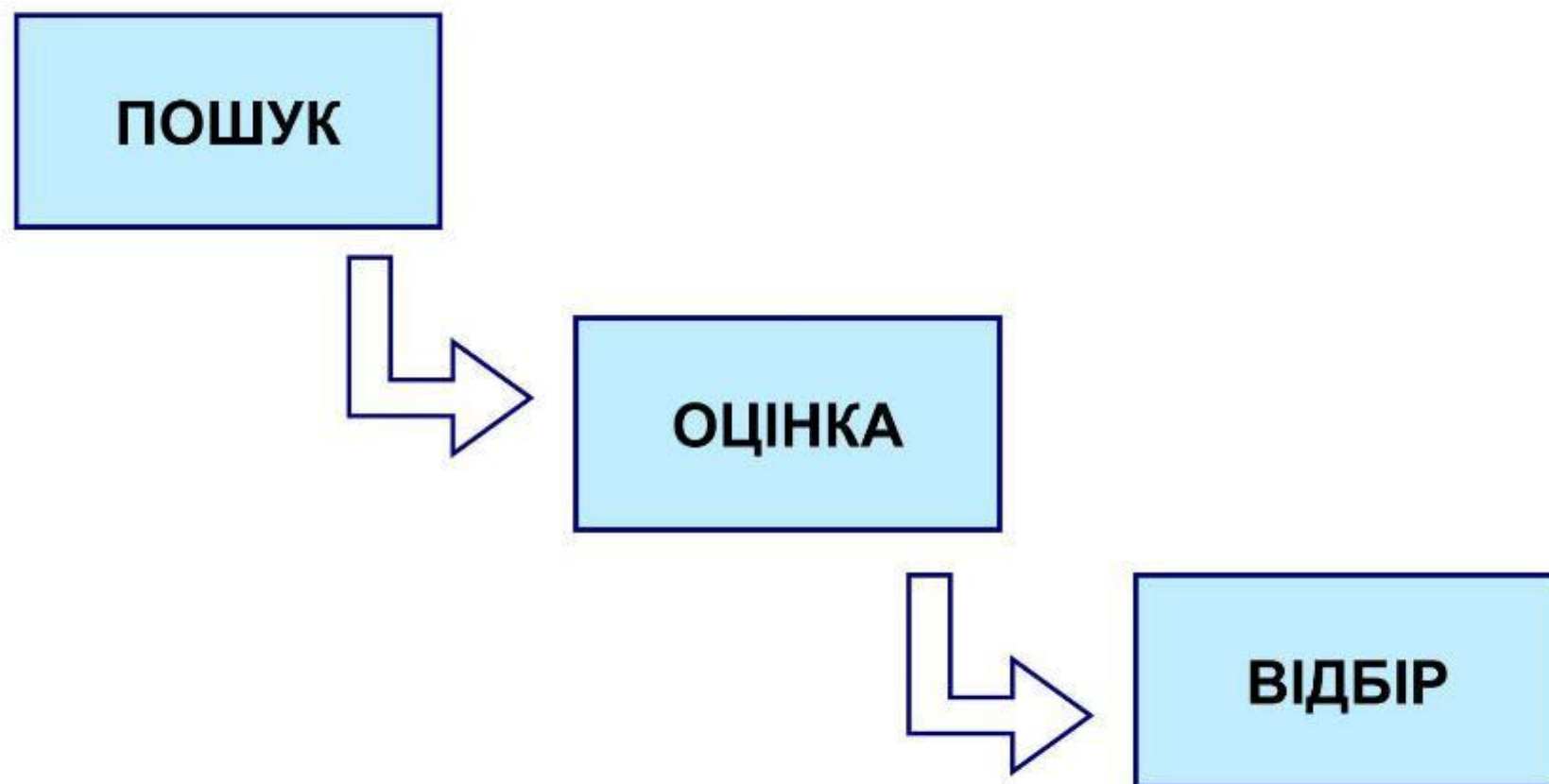
- Підвищити ефективність лікування, а саме зменшити смертність та покращити якість життя пацієнтів
- Підвищити безпечність лікування, тобто зменшити ризик розвитку ускладнень при використанні застосовуваних методів лікування
- Оптимізувати економічні аспекти лікування шляхом вибору найбільш ефективного та найбільш економічного лікувального підходу

Важливі відмінності доказової медицини

- **Доказова медицина покликана прибрати з оцінки результатів втручання людську упередженість**
- **Доказова медицина – це технологія усунення систематичних помилок (переводу їх в помилки випадкові)**
- **Доказова медицина – орієнтація на клінічні результати, а не клінічні ефекти.**

- 
- Доказова медицина прийшла і замінила собою все, що було до неї, чи це лише **інструмент лікаря?**
 - Лікарю не потрібно проводити складні випробування, йому потрібно лише **вміти читати результати.**
 - **Результати доказової медицини не потрібно сприймати як обов'язкові до виконання** (окрім випадків доведеної шкоди!). Їх потрібно брати до уваги і співставляти з вашим досвідом, контингентом хворих тощо.

Алгоритм відбору прототипів для адаптації клінічної настанови

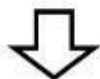


Пошук



Первинні, вторинні джерела

- Систематичний огляд
- Мета-аналіз
- Клінічні дослідження



Cochrane, Medline, PubMed...



THE COCHRANE LIBRARY

Independent high-quality evidence for health care decision making

Третинні джерела

- Клінічні настанови
- Звіти з клінічних настанов
- Звіти про докази
- Оцінки технологій



G-I-N, NICE, SIGN, Dynamed



National Institute for
Health and Clinical Excellence

DynaMed Plus



Доказова цінність знайденої інформації

1. Систематичні огляди та мета-аналізи
2. Рандомізовані контрольовані дослідження (РКД) з визначеними результатами
3. Рандомізовані контрольовані дослідження з невизначеними результатами
4. Когортні дослідження
5. Дослідження “випадок-контроль”(case-control study)
6. Поперечні (кроссекційні) дослідження
7. Опис окремих випадків (case study)

Найбільша
доказовість

Найменша
доказовість

Методологічні аспекти. Рівні доказовості

1++	Високоякісний мета-аналіз, систематичні огляди рандомізованих контрольованих досліджень або РКД з дуже низьким рівнем систематичної помилки
1+	Добре проведений мета-аналіз, систематичний огляд РКД або РКД з низьким рівнем систематичної помилки
1-	Мета-аналіз, систематичний огляд РКД або РКД з високим рівнем систематичної помилки
2++	Високоякісний систематичний огляд досліджень, які мають структуру випадок-контроль і когортних досліджень. Високоякісні дослідження, які мають структуру метод-контроль і когортних досліджень з низьким рівнем викривлення або систематичних помилок і висока ймовірність того, що зв'язки є причинними
2+	Добре проведені дослідження, які мають структуру метод-контроль або когортні дослідження з низьким ризиком викривлення або систематичної помилки і допустима ймовірність, що зв'язки є причинними
2-	Дослідження структури випадок-контроль або когортні дослідження з низьким рівнем викривлення або систематичних помилок і значним ризиком, що зв'язки неприємні
3	Неаналітичні дослідження, наприклад, повідомлення про випадок, кілька випадків
4	Точка зору експертів

Оцінка сили положень настанов

A	Щонайменше один мета-аналіз, систематичний огляд, або РКД, оцінений як 1++ і може бути прямо застосований до цільової популяції. Або Основна частина доказів складається головним чином з досліджень, оцінених 1+, які можуть бути прямо застосовані до цільової популяції і мають повну стійкість результатів.
B	Основна частина доказів включає дослідження, які оцінюються к 2++, і можуть бути прямо застосовані до цільової популяції і мають повну стійкість результатів. Або Результати досліджень з 1++ і 1+ можуть бути екстрапольовані на популяцію.
C	Основна частина доказів складається з досліджень 2+, які можуть бути прямо застосовані до цільової популяції і мають повну стійкість результатів. Або Результати досліджень з 2++ можуть бути екстрапольовані на популяцію
D	Рівень доказів 3 або 4, або Результати досліджень з 2+ можуть бути екстрапольовані на популяцію
▼	Рекомендована найкраща практика, яка ґрунтується на клінічному досвіді групи з розробки настанов.

Таблиця 1**Визначення градації сили настанов SIGN**

Позначення сили положення	Основа для визначення сили
A	Як мінімум один метааналіз, систематичний огляд або рандомізоване контрольоване дослідження, оцінені як високоякісні, що застосовні до цільової популяції; або сукупність доказів, яка включає переважно добре проведені дослідження, прямо застосовні до цільової популяції, мають узгоджувані результати
B	Сукупність доказів включає високоякісні систематичні огляди когортних досліджень та досліджень випадок-контроль, що прямо застосовні до цільової популяції, мають узгоджувані результати; або результати високоякісних або добре проведених систематичних оглядів або метааналізів рандомізованих контрольованих досліджень, що екстраполюються на цільову популяцію
C	Сукупність доказів включає добре проведені когортні дослідження або дослідження випадок-контроль, прямо застосовні до цільової популяції, мають узгоджувані результати; або екстрапольовані дані з високоякісного систематичного огляду когортних досліджень та досліджень випадок-контроль
D	Неаналітичні дослідження або думка експертів; або екстрапольовані дані з добре проведених когортних досліджень або досліджень випадок-контроль
▼ Положення хорошої практики	Рекомендована краща практика з клінічного досвіду розробників настанов

Таблиця 2**Визначення градації рекомендацій NICE**

Позначення сили положення	Основа для визначення сили
A	Прямо ґрунтується на даних метааналізу рандомізованих контрольованих досліджень або щонайменше одного рандомізованого контрольованого дослідження
B	Прямо ґрунтується на даних щонайменше одного контрольованого дослідження без рандомізації або щонайменше одного квазіекспериментального дослідження іншого типу, або екстрапольовано з даних метааналізу рандомізованих контрольованих досліджень зі щонайменше одного рандомізованого контрольованого дослідження
C	Прямо ґрунтується на даних обсерваційних досліджень; або екстрапольовано з даних метааналізу рандомізованих контрольованих досліджень, щонайменше одного рандомізованого контрольованого дослідження або одного контрольованого дослідження без рандомізації чи щонайменше одного квазіекспериментального дослідження іншого типу
D	Прямо ґрунтується на даних звітів експертних комітетів або від експертів; або екстрапольовано з даних метааналізу рандомізованих контрольованих досліджень, щонайменше одного рандомізованого контрольованого дослідження, одного контрольованого дослідження без рандомізації чи щонайменше одного квазіекспериментального дослідження іншого типу або обсерваційних досліджень

Таблиця 3**Визначення градації рекомендацій NZGG**

Позначення сили положення	Основа для визначення сили
A	Рекомендації підтримуються хорошими доказами (ґрунтуються на кількох дослідженнях, які є валідним, послідовними, клінічно релевантні й можуть бути застосовані)
B	Рекомендації підтримуються чесними доказами (ґрунтуються на дослідженнях, які є валідним, але є деякі питання щодо їх обсягу, послідовності, застосовності й клінічної релевантності доказів, які можуть призвести до невизначеності, і не можуть бути спростовані доказами)
C	Рекомендації підтримуються думкою міжнародних експертів
I	Докази недостатні, їх бракує, вони низької якості або погляди суперечливі, баланс користі і шкоди не може бути визначений

Таблиця 4**Визначення градації рекомендацій NHMRC**

Позначення сили положення	Основа для визначення сили
A	Відмінні докази: сукупності доказів можна довіряти і застосовувати на практиці
B	Хороші докази: сукупності доказів можна довіряти і застосовувати на практиці у більшості ситуацій
C	Небагато доказів: сукупність доказів надає деяку підтримку для рекомендацій, але застосовувати потрібно уважно
D	Слабкі докази: сукупність доказів слабка і рекомендації мають застосовуватись обережно



Результати опрацювання **додатково залучених первинних літературних джерел** оформлюються у вигляді таблиць доказів і містять інформацію про:

- Джерело посилання (бібліографічний опис)
- Параметри дослідження
- Цілі дослідження
- Результати дослідження
- Обмеження дослідження

(Наказ МОЗ України № 751 від 28 вересня 2012 року)

Клінічні настанови (Clinical guidelines)

- це інформаційне джерело, що містить наукові докази щодо найкращої практики з профілактики, діагностики, лікування та реабілітації, а також психологічних, соціальних та інших актуальних аспектів лікування з використанням доказів ефективності втручань.

Клінічні настанови

- містять систематизовані положення стосовно медичної та медико-соціальної допомоги, які розроблені на засадах доказової медицини
- призначені допомогти лікарю і пацієнту прийняти раціональне рішення щодо лікування
- є науковою основою стандартів, клінічних протоколів медичної допомоги та клінічних маршрутів пацієнтів

Оцінювання за AGREE II

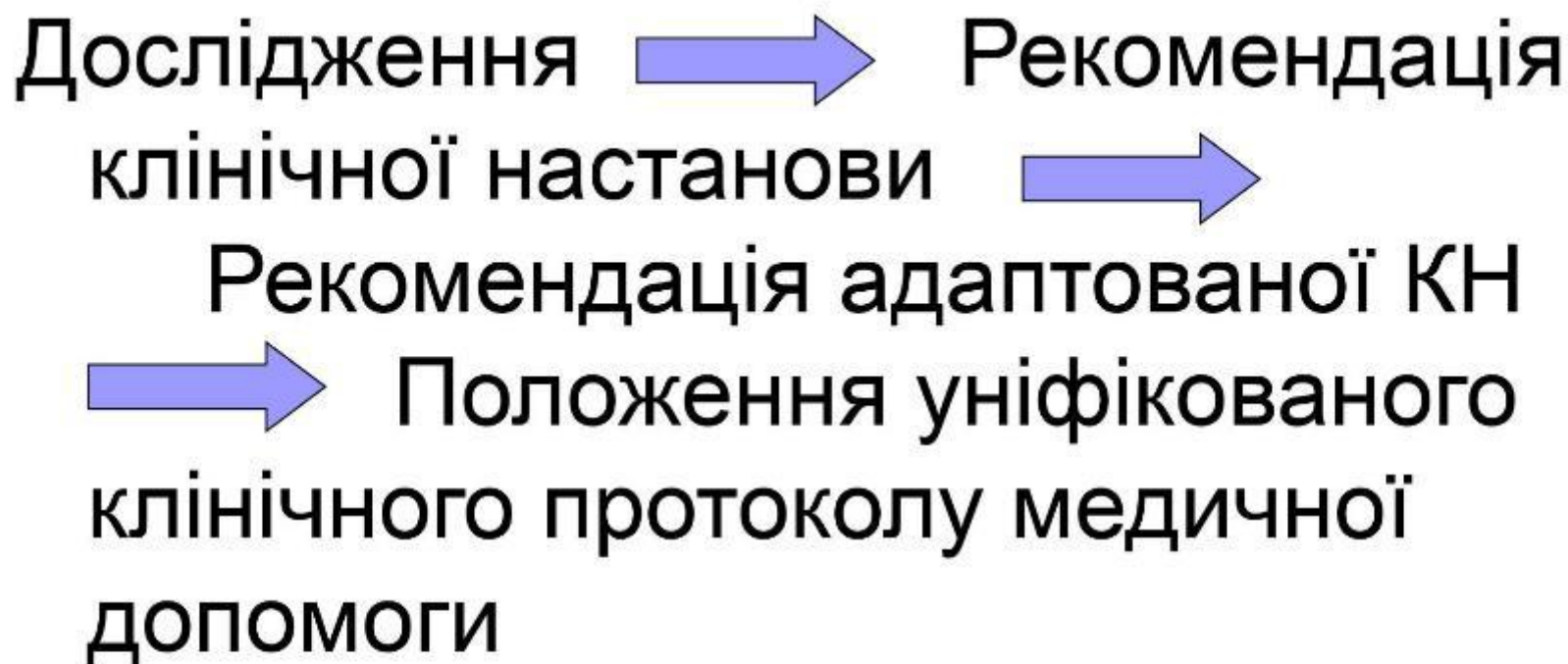
**AGREE – Appraisal of
Guidelines Research and
Evaluation -**

Опитувальник з
експертизи та оцінки
настанов



A G R E E II

Від доказів до дій





Guidelines for Management of Ischaemic Stroke and Transient Ischaemic Attack, ESO, 2008

Suspected stroke victims should be transported without delay to the nearest medical centre with a stroke unit that can provide ultra-early treatment. Patients with onset of stroke symptoms within 3 hours should be given priority in evaluation and transportation [20]. In each community, a network of stroke units or, if stroke units are not yet available, a network of medical centres providing organized acute stroke care should be implemented and publicized to the general population, health professionals and the emergency transport systems [61, 62].

Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги «Ішемічний інсульт (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована) медична допомога, медична реабілітація)»

NB! Протипоказані та не рекомендовані втручання у пацієнтів з підозрою на ГПМК:

1. Призначення ацетилсаліцилової кислоти або іншої антитромбоцитарної терапії до проведення **нейровізуалізації**.
2. Сублінгвальне та внутрішньом'язове введення антигіпертензивних препаратів у зв'язку непередбаченим фармакодинамічним ефектом.
3. Протипоказане застосування ніфедипіну короткої дії, оскільки швидкість та ступінь зниження АТ при його прийомі (особливо сублінгвально) важко контролювати, у зв'язку з чим підвищується ризик ішемії мозкових або вінцевих судин.
4. Протипоказане застосування фуросеміду для лікування набряку мозку через можливе різке зниження АТ та поглиблення ішемії мозку.
5. Протипоказане введення розчинів глюкози, колоїдних розчинів.
6. Протипоказане введення нефракціонованого гепарину, гепарину низької молекулярної маси і гепаріноідів.
7. Протипоказане застосування кальцію хлориду, менадіону натрію бісульфіту або аскорбінової кислоти для зупинки кровотечі при підозрі на геморагічний інсульт (починають діяти через декілька діб, ефективність при гострому порушенні мозкового кровообігу не досліджувалась).
8. В теперішній час, відсутні докази ефективності лікування гострого ішемічного інсульту за допомогою нейропротекторних та ноотропних препаратів, препаратів бурштинової кислоти, введення таких препаратів на догоспітальному етапі не рекомендоване.

Конфлікт інтересів

Конфлікт інтересів – це ситуація, в якій приватні інтереси особи, залученої до процесу оцінки або аналізу інформації, впливають (позитивно чи негативно) на якість оцінки, достовірність даних або результати оцінки.

Оскільки КІ можуть створити ризики упередженості у прийнятті рішень або рекомендаціях, необхідний систематичний підхід до розкриття КІ та управління ними, аби звести до мінімуму потенційну упередженість.

Основні типи конфлікту інтересів

Прямий фінансовий	Прямі платежі за послуги Володіння акціями	Оплата за участь у дослідженні по втручання, яке стосується рекомендації Консультування для виробника відповідної технології / втручання Оплата лекцій та участі у засіданнях на підтримку технології / втручання Оплата членства, патентних заявок і науково-дослідницьких грантів Гонорари та подарунки
Непрямий	Академічне просування Частка з доходів лікарень Репутація у суспільстві Науковий інтерес	Публікація, що висловлює думку про ефективність втручання або проведення досліджень на тему, що стосується рекомендації Бути визнаним експертом в даному втручанні Лідерство або членство у зацікавлених комітетах Навчальна діяльність Особисті переконання або позиції



У Положенні про мультидисциплінарну робочу групу з розробки медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженому наказом МОЗ України від **28.09.2012 р. № 751**, міститься **форма заяви про конфлікт інтересів**, в якій розробники повідомляють про відсутність або наявність у них конфлікту інтересів при участі у розробці медико-технологічних документів.

- 
- На практиці, неможливо ані повністю усунути будь-які можливі упередження від конфлікту інтересів, ані хоча б кількісно оцінити із впевненістю ступінь упередженості.
 - Повідомляючи про вплив, якому піддаються автори, розробники медико-технологічних документів визнають ризик упередженості і роблять можливим для користувачів документів самотійно оцінити, наскільки висновки та рекомендації документів засновані на упередженій інтерпретації доказів.

Принцип PICO

Застосовується для формування клінічного питання дослідження

- Population (patient) – населення (пацієнт)
 - Intervention – втручання
 - Comparison – порівняння
 - Outcome – результат
- (**PICOT** – Time – час)

Більшість запитань можуть поділятися на 4 частини:

1. The **P**opulation or participants. **Цільова група.**
Ким є ваш пацієнт?
2. The **I**ntervention or indicator. **Втручання чи показники.**
Якими можуть бути тактика ведення пацієнта, діагностичні дослідження чи втручання які вас цікавлять (ліки, їжа, хірургічні втручання, дослідження чи хімічні впливи)
3. The **C**omparator or control. **Порівняння чи контроль.**
Які є контрольні чи альтернативні тактики ведення пацієнта, дослідження чи втручання, з якими ви можете порівняти той підхід (тактика, дослідження тощо), котрий ви плануєте?
4. The **O**utcome. **Результати.**
Якими можуть бути для пацієнта наслідки втручання, котре ви плануєте?

Всі клінічні запитання щодо дослідження, можуть поділятися на ці чотири компоненти, які ми називаємо “PICO”. Важливо використовувати всі чотири складові питання, якщо це можливо.

Різні типи запитань

Загальний тип більшості клінічних запитань стосуються того, як користуватися рішеннями чи використовувати певні обставини. В доказовій медицині, рішення і лікування називають “втручаннями” і більшість запитань, - це запитання щодо втручань. Втім, не всі досліджувані питання стосуються втручань. Інші типи запитань, що можуть виникати, відповідають таким:

1. Які причини проблеми? **Етіологія і фактори ризику**
2. Яка розповсюдженість проблеми? **Частота**
3. Чи дійсно ця особа має проблеми? **Діагноз, оцінка**
4. У кого може виникнути ця проблема? **Прогноз та передбачення**

У кожному випадку метод **PICO** можна використовувати для формулювання запитань. Аналогічні підходи можуть використовуватися для дослідження якісних запитань щодо лікування більш загального характеру.

Втручання

Втручання охоплюють широкий діапазон діяльності (активності) від медикаментозного і немедикаментозного лікування до зміни стилю життя (напр. дієти чи вправи) та соціальної активності (напр. навчальна програма). Втручання може стосуватись заходів для одного пацієнта чи заходів на рівні популяції (напр. скрінінг на наявність захворювання, наприклад, раку шлунку).

Приклад

У чоловіка 28 років кожні 8 місяців виникає фурункульоз; лікування включає дренування та індивідуальний курс антибіотиків, але фурункульоз повторюється. Чоловік запитує, чи можна попередити виникнення хвороби.

Перетворіть це у відповідні запитання, використовуючи і дотримуючись методу PICO:

P (цільова група) = пацієнт з періодичним фурункульозом

I (втручання) = профілактика антибіотиками

C (порівняння) = відсутність профілактичного лікування

O (результати) = зниження частоти рецидивів фурункульозу

Запитання:

“Чи знижує профілактику антибіотиками частоту рецидивів у пацієнта з фурункульозом, порівняно з відсутністю профілактичного лікування?”

Етіологія та фактори ризику

Запитання щодо *етіології та факторів ризику* стосуються причин захворювань чи стану здоров'я. Більшість запитань зазвичай виникають в системі охорони здоров'я, наприклад, припущення, що вживання деякої їжі призводить до ризику збільшення розвитку хвороб серця, або припущення, що у людей, які підлягають зовнішній хімічній дії, є ризик розвитку раку, та ін.

Приклад

Катерина очікує на народження першої дитини через 2 місяці. Вона прочитала про потенційну користь ті ризики від застосування вітаміну К новонародженим. Її стурбувала інформація, що вітамін К може викликали лейкоз. Вона запитує, чи це правда, і якщо так, який ризик цього матиме її дитина.

Р (цільова група) = новонароджений

І (втручання) = застосування вітаміну К

С (порівняння) = не застосування вітаміну К

О (результати) = лейкоз

Запитання:

“Чи збільшується ризик виникнення лейкозу у новонароджених, яким застосовували вітамін К, порівняно з новонародженими, у яким вітамін К не застосовувався?”

Частота та повторення

Запитання щодо *частоти* (розповсюдження) про те, скільки людей у популяції мають захворювання або іншу проблему із здоров'ям. Наприклад, частота розповсюдження порушення слуху у новонароджених чи частота виникнення хвороби Альцгеймера у осіб старше 70 років. Якщо запитання також стосується періоду часу, наприклад, частота захворювання на грип взимку порівняно з літом, вони стають запитаннями щодо *співвідношення* (доля).

Приклад

Марія, віком 6 тижнів знаходиться під стандартним спостереженням. Вона народилася передчасно на 35-му тижні. Ви хочете повідомити батьків про вірогідність розвитку у цієї дитини проблем із слухом.

P (цільова група) = немовля

I (втручання) = передчасні пологи

S (порівняння) = доношена дитина

O (результати) = сенсорна глухота

Запитання:

“У кого буде переважати сенсорна глухота: у немовлят, що народилися недоношеними, чи у доношених?”

Діагноз

Питання щодо *діагнозу* стосуються того, якою є точність планованого діагностичного дослідження для різних груп пацієнтів та у порівнянні з іншими доступними методами досліджень. Показниками точності дослідження є в себе чутливість (sensitivity) та специфічність (specificity).

Приклад

Жанна вагітна вдруге. Під час першої вагітності у віці 33 роки їх проводили амніоцентез, щоб виявити, чи нема у дитини синдрому Дауна. Тест був негативним, але дослідження вона перенесла погано, і крім того його провели лише на 18 тижні вагітності. Зараз їй 35 років, 1 місяць вагітності. Вона питає, чи є дослідження, що дасть результат раніше. У лікарні її пропонують біохімічне дослідження сироватку плюс ультразвук в потиличному положенні у першому триместрі для виявлення синдрому Дауна. Жінка цікавиться, чи є ця комбінація досліджень такою ж надійною, як і традиційний амніоцентез.

Р (цільова група) = вагітна жінка

І (втручання) = ультразвук + біохімічне дослідження (перший триместр)

С (порівняння) = традиційний амніоцентез

О (результати) = діагностика (чутливість і специфіка) хвороби Дауна, синдрому трисомії 21

Запитання:

“Чи є дослідження для вагітних жінок “ультразвук плюс біохімічна сироватка” в 1-му триместрі таким самим надійним методом дослідження (з однаковою чи кращою специфічністю і чутливістю), що й традиційний амніоцентез для діагностики синдрому Дауна?”

Прогноз та передбачення

В питаннях щодо *передбачення чи прогнозу* розглядають імовірність деякого результату для популяції з певними особливостями (факторами ризику). Наприклад, якою є вірогідність того, що у осіб, у яких з'явився атипічний грудний біль протягом кількох наступних днів виникне серцева недостатність або настане раптова смерть; чи якою прогнозована захворюваність і смертність для особи з підтвердженим раком товстої кишки.

Приклад

Дитячі судоми є частим явищем і зазвичай лякають батьків. Батькам важко прийняти рішення розпочати профілактичне лікування одразу після першого випадку. Щоб допомогти батькам у прийнятті рішення, ви маєте пояснити ризик рецидивування судом після першого випадку судом невідомого походження.

P (цільова група) = дитина

I (втручання) = одиничний напад судом невідомого походження

C (порівняння) = відсутність судом

O (результати) = рецидивування нападів судом

Запитання:

Наскільки вищою є вірогідність виникнення судом у дітей, у яких відбувся одиничний напад судом невідомого походження, порівняно з дітьми, у яких нападу судом не було?

Феномени

Запитання щодо *феноменів* може стосуватись будь-якого аспекту клінічної практики. Наприклад, фізикального обстеження, збору анамнезу, перешкод для успішного надання медичної допомоги. Такі запитання зазвичай передбачають стосуються популяції (**P**) та результатів (**O**), але не стосується втручання чи порівняння.

Приклад

Під час імунізації ви помітили, що у багатьох дітей обличчя виражає страждання у зв'язку з ін'єкцією. Ви хочете дізнатись, наскільки вираз обличчя відображає відчуття болю.

P (цільова група) = діти, які отримують ін'єкцію

O (результати) = зв'язок між виразом обличчя і силою болю у дитини

Запитання:

Наскільки **пов'**язаний вираз обличчя у дитини, що отримує ін'єкцію, зі ступенем болі?

Критичне оцінювання контрольованих досліджень

Необхідно навчитися шукати і визначати індивідуальні досліді та випробування, якщо результати валідні та придатні для клінічного використання. Вони можуть бути адаптовані до систематичних оглядів також.

Щоб проілюструвати це, ми розглянемо тромбоз глибоких вен в довгих перельотах, та чи можливо попередити це носінням еластичних панчіх.

Приклад

Попередження тромбозу глибоких вен під час довготривалих перельотів

- | | |
|--------------------------|--|
| Р (цільова група) | = пасажир довготривалого перельоту |
| І (втручання) | = носіння еластичних стискуючих панчіх |
| С (порівняння) | = відсутність еластичних панчіх |
| О (результати) | = безсимптомний тромбоз глибоких вен |

Запитання:

Чи можна попередити розвиток тромбозу глибоких вен носінням еластичних стискуючих панчіх у порівнянні з їх відсутністю (не носінням) у пасажирів в довготривалих перельотах?

Результати пошуків:

- Кокранівська бібліотека систематичних оглядів:
безрезультатно

- Pub Med клінічних запитань (лікування і специфіка)
1 результат

Скарр з соавт. “Частота і попередження безсимптомного тромбозу глибоких вен в довготривалих перельотах: рандомізоване дослідження”

Висновки автора:

“Носіння еластичних стискуючих панчіх протягом довготривалих перельотів пов’язане із зменшенням безсимптомного тромбозу глибоких вен.”

Для цього пошуку ми знайшли 1 результат вивчення, рандомізоване контрольоване дослідження, і автор зробив висновок, що носіння еластичних панчіх допомагає попередити **безсимптомний** тромбоз в довготривалих перельотах. Але звідки ми знаємо, що одержані результати валідні і справжні?

Процеси, що розглядалися в біостатистиці та клінічній епідеміології для оцінки клінічних досліджень називаються **“критичним оцінюванням”**.

Для критичного оцінювання статті автора Скарр з соавт. ми маємо враховувати деякі важливі фактори, що можуть спричинити позитивні або негативні відмінності між контрольною групою та групою тих, хто отримував лікування, в клінічному дослідженні.

Ці фактори можуть бути узагальнені таким чином:

- *Чи були ці групи репрезентативними і порівнюваними?*
- *Чи були результати виміряні точно?*
- *Чи був присутній ефект плацебо?*
- *Чи були результати реальними або випадковими?*

Перші три пункти характеризують **внутрішню валідність** застосованого методу проведення клінічного дослідження.

Останній пункт пов'язаний з величиною та діапазоном отриманих результатів у різних суб'єктів дослідження.

Використання доказів

Якщо ви задоволені знайденим найкращим доказом для свого клінічного запитання, наступним кроком буде застосування результатів пошуку для вашого пацієнта з урахуванням вашого власного клінічного досвіду та цінностей і уподобань вашого пацієнта.

Запитання, які ви маєте поставити перед тим, як використовувати результати досліджень для лікування вашого пацієнта:

- *Чи можливо застосування даного методу лікування у моєму випадку?*
- *Чи так відрізняється мій пацієнт від досліджуваних, що результати не можуть бути використані для нього?*
- *Які інші, альтернативні, методи лікування можливі?*
- *Чи є корисний очікуваний результат від лікування сильнішим за можливі негативні наслідки та побічні ефекти для мого пацієнта?*
- *Що мій пацієнт про це думає?*

Це інколи називають **зовнішньою валідністю** результатів пошуку.

Оцінка ефективності та дієвості процесів

Важливо зберігати записи ваших клінічних запитань, результатів пошуку та критичних оцінок рішень, слідкувати за пацієнтами, у яких ви отримали практичні результати пошуків та записати всі аналогічні ситуації та за доцільністю публікувати результати.

Такий клінічний контроль і самоконтроль вашої діяльності за принципами доказової медицини допоможе вам вдосконалити вашу роботу з урахуванням принципів доказової медицини і поділитись досвідом з колегами.

Щорічний довідник з доказової медицини (ЕСДМ)

Кожен розділ починається з вступної частини, в якій представлені список розглянутих клінічних запитань, коротке описання відповідей на ці запитання (основні положення) і перелік втручань, класифікованих у відповідності з вагою доказів їх ефективності чи неефективності. Класифікація запозичена з книги, виданої Кокранівським співробітництвом — “A guide to effective care in pregnancy and childbirth”, і включає наступні категорії.

- Ефективність доведена
- Ефективність передбачається
- Переваги та недоліки можливо співставити
- Ефективність не встановлено
- Ефективність малоімовірна
- Неефективність чи шкідливість доведені

Втручання не завжди повністю відповідають перерахованим категоріям. По-перше, більшість доказів, що мають невелику практичну цінність, представляють собою порівняння різних втручань одне з іншим, а не з плацебо чи з відсутністю втручань. При необхідності це вказано в дужках. По-друге, деякі втручання вивчалися лише в певних групах хворих (наприклад з великою імовірністю розвитку певного клінічного результату чи наслідку). По можливості це також відмічено в тексті.

Контрольні запитання

1. Принципи доказової медицини.
2. Визначення поняття доказової медицини.
3. Роль доказової медицини в сучасній клінічній практиці.
4. Складові доказової медицини
5. Основні поняття клінічних досліджень.
6. Медичний та етичний аспекти доказової медицини.



Дякую за увагу!