

**КУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ.**

КАФЕДРА КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ.

«Доказательная медицина»

**Цикл для ординаторов
«Основы доказательной медицины»**

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

- Стремительный рост количества оригинальных препаратов и их многочисленных аналогов, производимых фармацевтическими компаниями под различными торговыми названиями, является характерной особенностью современного фармацевтического рынка многих стран.

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

- В сложившихся условиях здравоохранения особое значение приобретает необходимость формирования рациональной тактики лекарственного лечения заболеваний. Общим направлением развития современной клинической медицины в развитых странах является тенденция к стандартизации фармакологического лечения заболеваний, конечной целью которого является выздоровление больного человека в оптимальные сроки.

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

- В связи с вышеизложенным, внимание клиницистов и руководителей здравоохранения все больше привлекает фармакотерапия, основанная на доказательствах. Огромный поток фармакологической информации должен подвергаться критической оценке. Практический врач в своей повседневной практике обязан пользоваться проверенными сведениями, нашедшими достоверное подтверждение на практике.

Гипотеза:

*противоаритмические средства
должны снижать смертность
больных инфарктом миокарда*

Реальный факт:

*противоаритмические
препараты I класса ухудшают
прогноз у больных инфарктом
миокарда (исследование CAST)*

ПРИМЕРЫ НЕОБОСНОВАННЫХ ПОДХОДОВ К ЛЕЧЕНИЮ РАСПРОСТРАНЕННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

- *Широкое применение клофелина и комбинированных препаратов (типа адельфана) на первом этапе лечения артериальной гипертонии*
- *Применение кокарбоксилазы, рибоксина для лечения сердечной недостаточности*
- *Парентеральное введение витаминов с целью вспомогательного лечения заболеваний внутренних органов*
- *Назначение антибиотиков больным «инфекционно-аллергическим» миокардитом*
- *Применение антигистаминных средств для лечения средне тяжелой астмы*

Понятие “evidence-based medicine”, или «медицины, основанной на доказательствах» («доказательной медицины») было предложено канадскими учеными в Торонто в 1990 году.

Медицина, основанная на доказательствах — добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного.

(D. Sackett et al.)

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

- На современном этапе развития науки и медицины наиболее надежным доказательством эффективности и безопасности ЛС являются результаты рандомизированных клинических (контролируемых) исследований (РКИ) и их систематических обзоров (исследований) и мета-анализов.
- ***Клиническое исследование*** – оценка терапевтической или профилактической эффективности и переносимости нового ЛС, установление наиболее рациональных доз и схем его применения, а также сравнительная характеристика с уже существующими препаратами.

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

Наиболее значимыми клиническими испытаниями являются контролируемые, рандомизированные и, чаще всего, двойные слепые. Контролируемое клиническое испытание означает включение больных в исследование согласно заранее утвержденным критериям отбора. Рандомизация – случайное разделение больных, отвечающих критериям отбора, на основную и контрольную группу. Двойной слепой метод – ни врач, ни больной не знают, какое ЛС принимает больной согласно рандомизации.

ДОКАЗАТЕЛЬСТВА В ПОРЯДКЕ УБЫВАНИЯ ДОСТОВЕРНОСТИ

- 1. Мета-анализы, рандомизированное двойное слепое контролируемое испытание**
- 2. Нерандомизированное испытание с одновременным контролем**
- 3. Нерандомизированное испытание с историческим контролем**
- 4. Исследование типа «случай-контроль»**
- 5. Перекрестное испытание**
- 6. Результаты наблюдений (открытое нерандомизированное исследование без группы сравнения)**
- 7. Описания отдельных случаев**

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

- В соответствии со значимостью проведенных исследований выделяют три уровня доказательств, которыми оперируют при принятии решений о целесообразности использования того или иного метода лечения.

УРОВНИ ДОКАЗАННОСТИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.

Уровень	Основание
А	Данные многоцентровых, крупномасштабных, проспективных, рандомизированных исследований или мета-анализа рандомизированных исследований.
В	Данные небольших (по количеству центров и пациентов) рандомизированных исследований или контролируемых нерандомизированных исследований.
С	Данные описательных исследований: «случай – контроль», одномоментные, сравнительные. Соглашение экспертов или исследования отдельных случаев.

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

Характер полученных в РКИ данных, позволяет выделить три класса рекомендаций, касающихся рациональности использования изученных лечебных технологий.

КЛАССЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ АБСОЛЮТНЫЕ И ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР И ТАКТИКИ МЕДИКАМЕНТОЗНОЙ ТЕРАПИИ

Класс	Показатель
I	Высокий уровень доказанности и/или общее соглашение о выгоде, пользе и эффективности процедуры и способа лечения.
II II a II b	Способы диагностики или лечения, о пользе/эффективности которых имеются противоречивые данные клинических исследований и/или расхождения экспертного мнения. Отчетливое преобладание данных о пользе и эффективности. Менее очевидное преобладание данных о пользе и эффективности.
III	Способы диагностики или лечения, в отношении которых существуют доказательные данные и/или общее соглашение о неэффективности/нецелесообразности и/или вреде применения.

Практическое применение классов рекомендаций

КЛАСС I	КЛАСС IIa	КЛАСС IIb	КЛАСС III
<i>Польза >> Риск</i>	<i>Польза >> Риск</i>	<i>Польза \geq Риск</i>	<i>Риск \geq Польза</i>
Процедура или лечение	Необходимы	Необходимы	Процедура или лечение
ДОЛЖНО быть	<i>дополнительные</i>	<i>дополнительные</i>	НЕ ДОЛЖНЫ
выполнено/ назначено	<i>исследования с более конкретными задачами</i>	<i>исследования с более широкими задачами;</i>	выполняться или назначаться,
	Выполнение/ назначение процедуры или лечения	<i>могут быть полезными</i>	ПОСКОЛЬКУ ОНИ
	ОБОСНОВАНО	<i>дополнительные данные регистров</i>	НЕ ПРИНОСЯТ
		Выполнение/ назначение процедуры	ПОЛЬЗЫ И МОГУТ
		МОЖЕТ БЫТЬ	БЫТЬ ВРЕДНЫ
		РАССМОТРЕНО	

Оценка эффективности лечебно-профилактических вмешательств

I. КОСВЕННЫЕ КРИТЕРИИ:

уровень АД, динамика
признаков болезни и т.п.

II. ИСТИННЫЕ КРИТЕРИИ:

- 1) продолжительность жизни
- 2) качество жизни
(физическое, психическое)

КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА

Направление развития:

Стандартизация фармакологического лечения заболеваний.

Конечная цель лечения

1. острое заболевание – выздоровление,
2. хроническое заболевание – достижение стойкой ремиссии в оптимальные сроки.

Принципы фармакотерапии

1. эффективность,
2. безопасность,
3. экономичность,
4. сохранение и улучшение качества жизни,
5. увеличение выживаемости больных.

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ
МЕДИЦИНА – ОСНОВА
ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ
ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ.