

В.И. Петров

КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ И ФАРМАКОТЕРАПИЯ

В РЕАЛЬНОЙ ВРАЧЕБНОЙ ПРАКТИКЕ: МАСТЕР-КЛАСС

УЧЕБНИК



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2015

Глава 2

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА В СИСТЕМЕ ПОДГОТОВКИ ВРАЧА- СПЕЦИАЛИСТА. БАЗИСНЫЕ ПРИНЦИПЫ И МЕТОДОЛОГИЯ

Клиническая фармакология, на мой взгляд — царица всех медицинских наук не только потому, что я сам являюсь клиническим фармакологом, но и потому, что она вбирает в себя самые важные достижения современной медицины. Одним из таких достижений служит методология сбора, оценки и применения доказательств — доказательной медицины. И, разумеется, эта методология должна занимать свое достойное место в преподавании нашей дисциплины.

Согласно одному из распространенных определений, **доказательная медицина — это добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного** (*Sackett D.L. et al., 1996*).

Интересно отметить, что потребность в профессиональной медицинской информации возникает у врача до 60 раз в неделю (или дважды на каждых трех пациентов) и может влиять на принятие как минимум восьми решений ежедневно.

Реальная клиническая практика всегда испытывает некоторое затруднение в ответе на вопрос: что важнее для принятия клинического решения — рекомендации, составленные по результатам клинических исследований или врачебное мышление и опыт применительно к каждому конкретному пациенту? Ответ на этот вопрос многим критикам концепции ДМ покажется противоречивым (рис. 2).

Однако, как ни парадоксально, именно представленная на рисунке «триада» наиболее полно характеризует современный взгляд на доказательную медицину.

Грамотный клиницист всегда использует и личный клинический опыт и наиболее современные, доказательные данные медицинской науки одновременно и никогда порознь.

Совершенно очевидно, что ориентация только на данные доказательной медицины, без учета личного опыта и особенностей конкрет-

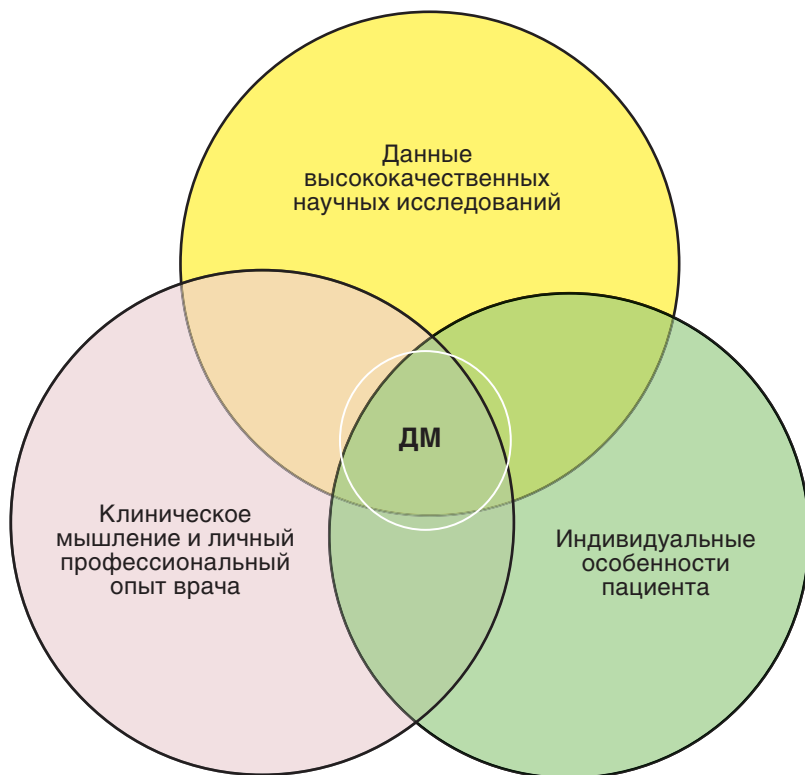


Рис. 2. «Триада» медицины, основанной на доказательствах

ного пациента, может стать причиной ошибок в ведении больного. В то же время, ориентация сугубо на личный опыт приводит к тому, что пациент перестает получать наиболее современное и эффективное лечение, что также наносит вред его здоровью.

Внедрение и грамотное использование принципов доказательной медицины несет в себе ряд вполне объективных преимуществ (рис. 3).

Согласно современным квалификационным характеристикам, правильно обученный врач обязан, во-первых, уметь отличить доказательную информацию от информации описательной или попросту рекламной. Во-вторых, он должен стремиться использовать в своей повседневной практике только те медицинские вмешательства, которые имеют хорошую доказательную базу.

Решение этих задач невозможно без знания алгоритма поиска качественной медицинской информации, а также навыков ее последующей

экстраполяции применительно к конкретной клинической ситуации (рис. 4).



Рис. 3. Задачи медицины, основанной на доказательствах

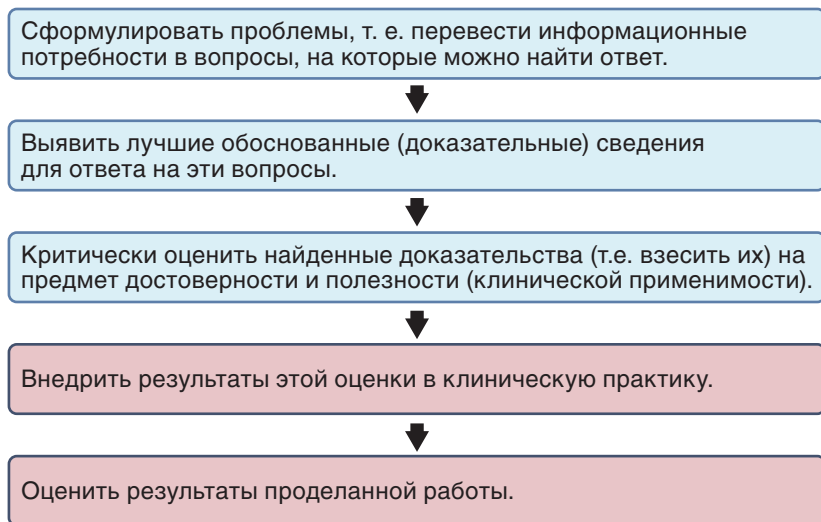


Рис. 4. Этапы поиска и применения научно обоснованной информации. При этом последние два пункта считаются наиболее трудно реализуемыми

Таким образом, успех этого поиска во многом будет зависеть от способности врача четко формулировать вопрос, ответ на который он стремиться найти. Кроме того, выявление наиболее ценных сведений невозможно без наличия доступа к современным источникам медицинской информации, ведущим журналам и электронным базам данных. К счастью, более легкий путь существует. Значительно сократить время поиска и помочь практикующим врачам быть в курсе наиболее важных тенденций мировой медицины призваны клинические рекомендации, создаваемые профессиональными сообществами.

Клинические руководства (рекомендации) (*Clinical Guidelines*) — систематически разрабатываемые положения, помогающие принимать правильные решения относительно врачебной тактики при определенных клинических обстоятельствах.

В 2002 году методология разработки клинических руководств разработана ВОЗ, тогда же была образована Международная сеть разработчиков клинических руководств — **Guidelines International Network (GIN)**, в которую вошли 42 организации из 23 стран. Основная цель рекомендаций ясна — повысить качество лечения пациентов. Однако они могут приносить пациентам не только пользу, но и вред. Происходить это может по ряду причин:

- 1) доказательства того, что именно необходимо рекомендовать, часто недостаточны;
- 2) полученные на основании исследований данные могут интерпретироваться неправильно;
- 3) у разработчиков может оказаться недостаточно возможностей и опыта, чтобы проверить все доказательства;
- 4) рекомендации могут быть подвержены влиянию мнений, опыта и состава группы разработчиков.

В связи с этим возникла необходимость создания унифицированной системы оценки качества клинических рекомендаций. Для составления объективного представления о качестве клинических рекомендаций был предложен структурированный международный Опросник по экспертизе и аттестации — **AGREE** (*Appraisal of Guidelines Research and Evaluation*), состоящий из шести разделов (рис. 5).

Опросник **AGREE** позволяет оценить:

- открытость и прозрачность процесса разработки рекомендаций;
- согласованность интересов и возможностей потребителей, покупателей и производителей медицинских услуг;
- степень соответствия рекомендованных лечебно-диагностических и профилактических методов и технологий современному состоянию медицинской науки;

Раздел 1.	Область применения и цель рекомендации
Раздел 2.	Вовлечение сторон
Раздел 3.	Тщательность разработки
Раздел 4.	Ясность изложения и представления рекомендации
Раздел 5.	Применимость
Раздел 6.	Редакционная независимость от финансирующей стороны

Рис. 5. Разделы опросника AGREE

- объективность и надежность сведений;
- выбор наиболее эффективных медицинских технологий с точки зрения затрат.

Главное свойство клинических рекомендаций высокого методологического качества — связь между каждым утверждением и научными фактами. Каждой рекомендации присваивают определенный **уровень доказательности**, чтобы можно было отличить более надежные от менее надежных утверждений. Важно понять, что уровень доказательности рекомендации не отражает ее ценность для практики, а лишь подчеркивает **надежность** лежащих в ее основе научных фактов, т.е. вероятность достижения желаемого результата в случае применения рекомендации. Уровень доказательности рекомендации определяется следующими факторами:

- 1) **тип (структура) исследования** (чаще всего оптимальной структурой является РКИ);
- 2) **число исследований** и общее количество включенных больных (часто нужен мета-анализ);
- 3) **однородность результатов** (оптимально, когда все результаты однонаправленные);
- 4) **клиническая значимость** эффекта и его вариации (оптимально, когда доверительный интервал узок);
- 5) **применимость (экстраполируемость)** результатов исследования к интересующей популяции.

На рисунке 6 представлена упрощенная шкала **уровней** доказательности, разработанная Оксфордским Центром доказательной медицины (*Oxford Centre for Evidence-Based Medicine*).

А на рисунке 7 — соотношение уровней доказательности и градаций рекомендаций.

Определено следующее разделение рекомендаций по **градациям** доказательности (рис. 8).

В настоящее время не достигнуто согласия между различными разработчиками КР относительно единой универсальной шкалы дока-