

УДК: 61.001.11

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА — ЧТО ЭТО ТАКОЕ?

Эрдес Ш.

ГУ Институт ревматологии РАМН

*Хотите быть точным - пожертвуйте понятностью,
хотите быть понятным - пожертвуйте точностью
определения.*

Бертран Рассел

"Доказательная медицина" - словосочетание, которое все чаще встречается не только в научных публикациях, но и в органах средств массовой информации. О ней говорят не только специалисты, занимающиеся научными исследованиями, но и обычные практикующие врачи, фармацевты и даже чиновники здравоохранения. Почему? С чего вдруг, практически внезапно, буквально все начали говорить о доказательной медицине (ДМ), стали издаваться специальные журналы, ведутся посвященные этому вопросу Интернет-сайты? Возникают правовые вопросы. А что это такое? Почему возник этот ажиотаж?

Основателем ДМ считается английский врач А. Кокран (Cochrane A.L.), который в 1973г опубликовал первый в мире систематический обзор, хотя сам термин "evidence-based medicine" был введен сотрудниками университета McMaster, Канада в 90-х гг.

Классическое определение термина можно найти в статье D.Sackett и соавт.[2]: "Evidence-based medicine is the conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice of evidence-based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research", который в Московском Центре Доказательной Медицины и Фармакотерапии был переведен как: "Доказательная медицина - добросовестное, явное и разумное использование текущего лучшего обоснованного доказательства в принятии решений относительно терапии индивидуальных пациентов. Практика доказательной медицины означает объединение индивидуального клинического опыта с использованием внешнего обоснованного доказательства, полученного в результате проведенного исследования".

Такое определение наводит на мысль, что ДМ - уже хорошо известное "внедрение научных результатов в клиническую практику". Соответственно ДМ можно воспринять как новое обозначение того, чем все уже давно занимаются? С одной стороны, это соответствует действительности, а с другой, - нет. ДМ является скорее новым методологическим подходом в технологии сбора, анализа, обобщения и интерпретации данных медицинских исследований как в повседневной практической работе врача, организации здравоохранения, фармакологии, так и в научно-исследовательской работе. В целом эта методология призывает врачей не просто внедрять научные исследования в практику, а критически оценивать те сведения, которые им предлагаются, т.е. пытается либерализовать сложившуюся в течение веков систему авторитарных отношений в медицине, ставя в центр принятия решений не мнение авторитета или укоренившуюся традицию, а врача - ответственного и компетентного, информированного и критически мыслящего.

До последнего времени полученные во время обучения знания, собственный клинический опыт и интуиция были основными составляющими врачебного искусства. Однако

ни один клиницист не может иметь достаточного опыта, чтобы свободно ориентироваться во всем многообразии клинических ситуаций. В неясных случаях у постели больного за информацией он обращался к экспертам или коллегам, имеющимся руководствам, учебникам и научным публикациям. Выбор между различными источниками информации при принятии решения иногда может представлять известные психологические трудности, связанные с устоявшимися стереотипами, противоречивыми мнениями консультантов, огромным потоком медицинской информации. Следствием вышесказанного явилось развитие на Западе в конце прошлого века нового направления медицинской науки - клинической эпидемиологии, которая пытается рассматривать врачебное искусство с точки зрения строгих научных принципов [1]. Главным постулатом этого нового направления является утверждение, что каждое клиническое решение должно базироваться на строго доказанных научных фактах. Этот постулат и получил в итоге название "evidence-based medicine". Обязательной характерной чертой ДМ является математическая точность в обработке клинических данных. Таким образом, медицина окончательно становится точной наукой, в полной мере использующей вычислительные математические методы.

Отсюда следует вывод, что ДМ, с точки зрения клинициста, - это добросовестное, явное и осознанное использование лучших на настоящий момент доказательств при принятии решения о ведении конкретного пациента. Такая практика означает совмещение индивидуального клинического опыта с лучшими из опубликованных клинических фактов, которые можно получить в систематических обзорах. В ее основе лежит постулат о том, что каждое клиническое решение должно базироваться на строго доказанных научных фактах и обеспечивать достижение максимального клинического эффекта наиболее безопасным и экономически выгодным путем. В настоящее время ДМ, в первую очередь, следует рассматривать как методологическую базу для формирования принципов оказания медицинской помощи, а не как новую область медицины.

В свою очередь, с точки зрения здравоохранения в целом цель внедрения принципов ДМ состоит в оптимизации качества оказания медицинской помощи с позиций безопасности, эффективности, стоимости и других значимых факторов.

Почему же данный постулат появился именно сейчас? Любая идея не появляется сама по себе, на пустом месте.

Если рассмотрим основные тенденции развития биомедицинских наук в последние десятилетия, можем отметить, что произошла глобализация информационных процессов, связанная с широким распространением компьютерной техники, интернета и электронных баз данных. Поток медицинской информации, зачастую противоречивого содержания, нарастает в геометрической прогрессии, проводится большое количество биомедицинских исследований, ежегодно на рынке появляется огромное число лекарственных средств; возникает все больше проблем в рациональном расходовании средств в системе здравоохранения. Помимо этого, за последние полвека изменилась структура заболеваемости в пользу хронических болезней. Это привело к тому, что длительность многих из них стала сравнима со временем активной рабочей деятельности врача. В отношении терапии врач становится все более и более зависимым от вторичных источников информации, научных публикаций, которые преодолевают проблемы одновременного на-

блюдения за большим количеством пациентов и длительными сроками исследования. Все это приводит к тому, что врач теряет четкие ориентиры, базируясь на которых он мог бы сказать, что назначенная им терапия приводит к улучшению прогноза для больного.

Также следует обратить внимание на то, что лекарственная терапия и диагностика стали большим, очень дорогостоящим бизнесом. Разработка новых лекарственных средств превратилась в высокочастотное и опасное предприятие. Вложение средств в разработку лекарства, которое оказывается неэффективным, может обанкротить даже крупную фармацевтическую компанию. Поэтому фирмы - производители стараются "выжать" из препаратов все, что только можно. Проводится агрессивная рекламная политика, специалисты по маркетингу стремятся представить лекарство в наиболее выгодном свете, используя для этого все новейшие разработки и психологические уловки. Врачи и медицинский персонал стали мишенью наиболее интересной в истории бизнеса рекламной компании - компании, в которой целевой аудиторией являются люди, принимающие решение о покупке, но не финансирующие ее из собственного кармана.

Нельзя сбрасывать со счетов и то, что за последнее время и пациенты стали значительно более образованными. Медицинский персонал, осуществляющий уход за пациентом, перестал быть единственным источником информации для него и его семьи. Журналы, газеты, телевидение, Интернет - все уделяют огромное внимание вопросам здоровья и лечению. Средства массовой информации оказывают значительное влияние на восприятие пациентами назначаемого лечения и согласия или несогласия их с терапией. И уж конечно сложно переоценить опасность ситуации, в которой пациент просит врача назначить лекарство, о котором пациент уже нашел информацию, а врач не имел такой возможности или времени.

Предшествующий пункт тесно связан с еще одной причиной появления ДМ - общей гуманизацией общества, акцентом на самостоятельность и самодостаточность личности. Необходимость получения информированного согласия на многие виды диагностики и лечения предполагает, что врач предлагает пациенту информацию и помогает ему критически оценить ее. Вместе с тем и для самого врача становится все более и более важным самосовершенствование, которое должно базироваться на самостоятельном поиске новой информации, ее критической оценке и внедрении в практику.

Приведенные выше факты наглядно демонстрируют некоторые причины появления нового методического подхода в медицине, причины, которые заставляют ее постепенно превращаться из искусства в точную науку.

Теперь коротко рассмотрим категоричность данных в свете ДМ.

В принципе, данные, которые интересуют врача при формулировке вопроса, могут быть отнесены к одной из

четырех категорий: диагностика, этиология, лечение, и прогноз. Каждая из них будет требовать поиска определенных типов исследований и своего подхода при критической оценке найденной информации. При этом каждая категория имеет свой "золотой стандарт" в области исследований, с которых и следует начинать поиск. Так, прогноз и этиологические факторы лучше всего оценивать по результатам проспективных когортных исследований. Диагностическая значимость тестов определяется на основе исследований типа случай-контроль, а терапевтические вмешательства лучше всего изучаются в рамках рандомизированных, контролируемых клинических исследований.

Важным аспектом ДМ является определение степени достоверности информации: результатов исследований, которые берутся за основу при составлении систематических обзоров. Центр Доказательной Медицины в Оксфорде разработал следующие определения степени достоверности представляемой информации:

- A. *Высокая достоверность* - информация основана на результатах нескольких независимых клинических испытаний (КИ) с совпадением результатов, обобщенных в систематических обзорах.
- B. *Умеренная достоверность* - информация основана на результатах, по меньшей мере, нескольких независимых, близких по целям КИ.
- C. *Ограниченная достоверность* - информация основана на результатах одного КИ.
- D. *Строгие научные доказательства отсутствуют (КИ не проводились)* - некое утверждение основано на мнении экспертов.

Согласно мнению Шведского совета по методологии оценки в здравоохранении, достоверность доказательств из разных источников не одинакова и убывает в следующем порядке:

- 1) рандомизированное контролируемое КИ;
- 2) нерандомизированное КИ с одновременным контролем;
- 3) нерандомизированное КИ с историческим контролем;
- 4) когортное исследование;
- 5) исследование типа "случай-контроль";
- 6) перекрестное КИ;
- 7) результаты наблюдений;
- 8) описание отдельных случаев.

В заключение хотелось бы подчеркнуть, что мы живем в реальном мире. И в этом мире не всегда доступны наилучшие из возможных доказательства. Поэтому ДМ предлагает использовать наилучшие из доступных доказательства. Если найденная работа не отвечает полностью описанным выше критериям, а работы, выполненной на более высоком методическом уровне, нет, следует воспользоваться теми данными, которые удалось найти. При этом, однако, следует помнить, что вероятность ошибки в такой работе выше, чем в методически более совершенной.

ЛИТЕРАТУРА

1. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. /пер. с англ./ М., Медиа Сфера, 1998, 352 с.
2. Sackett D.L., Rosenberg W.M.C., Muir Gray J.A., et al. Evidence-Based Medicine: What it is and what it isn't. BMJ, 1996, 312, 71-72.

Поступила 15.01.03