

Ужгородський національний університет
Факультет післядипломної освіти
Кафедра громадського здоров'я

**Принципи і методи використання
в практичній діяльності
даних доказової медицини**

Слабкий Г.О.

План заняття

Вступ

- Етапи впровадження доказової медицини
- Практичні приклади
- Джерела пошуку інформації
- Швидкі й прості критерії оцінки якості публікацій для використання під час пошуку
- Впровадження в практику КП

Висновки

Мета заняття

*Ознайомити курсантів з принципами
використання даних з доведеною
ефективністю в практичній діяльності*

Етапи впровадження доказової медицини

- Ідентифікація необхідної інформації й формулювання клінічних питань
- Пошук значимої інформації, що має пряме відношення до літературних джерел
- Оцінка знайденої інформації (критична оцінка цінності) або виявлення відсутньої інформації
- Застосування отриманих доказів
- Оцінка впровадження

Триша Грінхальх, 2004, Колісник Н,.А. й ін., 2006

Надійність досліджень

- *Методологічна якість* - у якому ступені дослідження мінімізують систематичні помилки
- *Точність досліджень* - величина статистичного й клінічного ефекту й точність оцінки ефективності
- *Відтворюваність* - у якому ступені дані досліджень можуть бути застосовані для конкретної категорії пацієнтів

Результати дослідження, які не заслуговують на довіру

- *Зміщення* - систематичне перекручування результатів дослідження:
- *Систематичне розходження* між двома групами внаслідок неоднакового розподілу всіх факторів, крім досліджуваного втручання, що визначають прогноз
- Повинне бути передбачене при плануванні, тому що не може бути скореговано шляхом аналізу

Формулювання чіткого клінічного питання допомагає ухвалити рішення щодо:

- Різних варіантів підходу/лікування
 - Ймовірність різних результатів
 - Виявлення важливості кожного результату
- Ефективний дизайн дослідження
 - Питання про лікування - рандомізоване контрольоване дослідження
 - Прогноз - когортне дослідження

Триша Грінхальх, 2004, Колісник Н., А. й ін., 2006

Анатомія питання

- Клінічні проблеми як правило багатогранні і тому окремі елементи повинні розглядатися як окремі питання
 - Етіологія
 - Діагноз
 - Терапія
 - Прогноз

Гордон Гайятті й Драммонд Ренні, 2003

Структура питання

- Більшість питань може складатися із трьох або чотирьох частин - PICO
 - PATIENT POPULATION (Група пацієнтів)
 - INTERVENTION (or exposure) (Захід або вплив)
 - COMPARISON (Порівняння)
 - OUTCOMES (Клінічні результати)

Колісник Н., А. та ін., 2006

Структура питання

- Група пацієнтів
 - Описує групу, що має подібні характеристики з конкретним хворим
- Захід або вплив
 - Описує те, що відбувається з даною групою. Це може бути захід (intervention) (призначення антибіотиків) або вплив (exposure) (пасивне паління)
- Порівняння
 - Для того щоб оцінити ефект необхідна група порівняння (comparison)
- Клінічний результат
 - Описує результати (outcomes), як позитивні, так і негативні

Приклад

У приймальне відділення доставлена вагітна з приступом еклампсії. Проблемою в цьому випадку може бути запобігання повторного приступу.

Доказова медицина., 2005

Питання на яке можна одержати ВІДПОВІДЬ

- У вагітної з еклампсією (пацієнт)
- Лікування сульфатом магнію (захід)
- У порівнянні з лікуванням фенітоїном (порівняння)
- Запобігає розвиток повторних приступів еклампсії?
(результат)

Колісник Н., А. й ін., 2006

Можлива відповідь

- 1 систематичний огляд 40 рандомізованих контрольованих досліджень (3747 учасниць) показав, що (магнію сульфат ефективніше, ніж фенітоїн, запобігав розвитку приступів еклампсії (OR=0,05 при 95% ДІ від 0,00 до 0,84))
- Результати 1 систематичного огляду засвідчили, що застосування сульфату магнію в порівнянні з діазепамом знижує ризик материнської смертності

Проблема прогнозу

Вагітна з терміном 41 тиждень 3 дні, що має дитину від 1 – их пологів в 42 тижні вагітності із судинним синдромом, цікавиться про можливості родорозрішення з метою профілактики ускладнень, пов'язаних з переношеною вагітністю.

Формулювання питання

- У вагітних після 41 тижня вагітності (пацієнт)
- Родорозршення (захід)
- У порівнянні з його відсутністю (порівняння)
- Як зменшує ризик перинатальних ускладнень?
(результат/результат)

Можлива відповідь

- Мета-аналіз 19 РКД, присвячених родорозрішенню після 41 тижня вагітності:
- Зменшує ризик перинатальної смертності (на кожні 500 пологів доводиться одна відвернена перинатальна загибель)
- Знижує ризик появи меконія в околоплідних водах
- Невелике зменшення ризику кесаревих розтинів

Мерей Енкін, Марко Кейрс, Джеймс Нейлсон й ін.

Приклад

Багато вагітних поступають у приймальне відділення із приглушеним серцебиттям плоду без ускладнень протягом вагітності. Лікар повинен вирішити, хто з них повинен бути госпіталізований, тому що не можна виключити ризик хронічної внутрішньоутробної гіпоксії плоду. КТГ - частина рутинного обстеження

Формулювання питання діагнозу

- У вагітних із приглушеним серцебиттям плоду (пацієнт)
- Чи є рутинна КТГ (втручання)
- У порівнянні з таким за показниками (порівняння)
- Фактором який знижує ризик пропустити вагітних, у яких може розвинути гостра гіпоксія плоду? (результат)

Можлива відповідь

Аналіз даних 4 контрольованих досліджень не дає підстав для використання антенатальної не стресової КТГ у вигляді додаткового методу оцінки стану плоду при відсутності високого ступеня ризику

Мерей Енкін, Марко Кейрс, Джеймс Нейлсон й ін., 2003

Приклад

Ви консультуєте батьків у яких тільки що вмерла дитина. Аутопсія і клінічні симптоми вказують на Синдром Раптової Дитячої Смерті (СРДС). Батьки хочуть довідатися в чому причина і чи може це трапитися знову в майбутніх дітей. Ви знаєте, що одним з основних факторів ризику є положення під час сну.

Формулювання питання причини

- У маленьких дітей (пацієнт)
- На скільки положення під час сну на животі (втручання)
- У порівнянні з положенням на спині (порівняння)
- Збільшує ризик СРДС? (результат)

Можлива відповідь

За даним 1 несистематичного огляду й 12
обсерваційних досліджень положення дитини під час
сну на животі підвищує ризик розвитку СРДС

Доказова медицина., 2005

Чи завжди доцільний пошук?

Приклад: Хвора 50 років, 4 дні назад перенесла неускладнений інфаркт міокарда, перед випискою зі стаціонару цікавиться, коли вона зможе відновити статеве життя.

Гордон Гайятті й Драммонд Ренні, 2003

Основні джерела інформації

- Журнал «Clinical Evidence»
- Бібліотека Кокрейна «Cochrane Library»
- MedLine
- Evidence-Based Medicine (EBM) or ACP Journal Club
- «Бібліотека репродуктивного здоров'я» ВООЗ-
RHI. @who.ch
- «Російська медицина»
Міжнародний журнал медичної практики
- Доказова медицина. Щорічний короткий довідник
- Гордон Гайятті й Драммонд Ренні, 2003, А. Б. Біскуп,
2002, Колісник Н. А. ,2006.

Clinical evidence (клінічні докази)

- Включає огляд більш 80 медичних журналів
- Постійно оновлюється на Інтернеті (<http://www.clinicalevidence.com/>)
- Друкується в повній і скороченій версіях кожні 6 місяців

Доказова медицина, 2005



ДОКАЗОВА МЕДИЦИНА

- Щорічний короткий довідник
- Випускається з 2002р. В «Медіа Сфера»
www.mediapshera.ru Факс (095)4824312

Доказова медицина, 2005



Бібліотека Кокрейна (Cochrane Library)

- Співробітництво Кокрейна (The Cochrane Collaboration) це міжнародна організація, що готує, підтримує й поширює високоякісні огляди медичних заходів
- Бібліотека Кокрейна (The Cochrane Library) в основному концентрується на медичних заходах, як терапевтичних (наприклад використання антибіотиків при різних захворюваннях, так і профілактичних (наприклад попередження підліткової вагітності)
- Обновляється щоквартально, поширюється як на CD-ROM так й в Інтернеті (<http://www.update-software.com/cochrane/>)

Бібліотека Кокрейна (The Cochrane Library)

- Публікується на компакт-дисках і в Інтернеті, оновлюється щокварталу й складається з 3-х основних розділів:
- Систематичні огляди, підготовлені членами Кокрановського співробітництва
- Систематичні огляди, які підготовлені не залученими Кокранівським співробітництвом авторами
- Постійно поповнюється перелік, клінічних випробувань

Гордон Гайятті й Драммонд Ренні, 2003, Іванов І. Г., 2005

База даних Best Evidence

- Evidence-Based Medicine (EBM) or ACP Journal Club
 - Обидві ці публікації включають велику кількість журналів (всі медичні спеціальності для ДМ і терапевтичні розділи для ACP Journal Club). Вони відбирають всі статті, які відповідають мінімальним стандартам якості
 - Обидві публікації доступні в Інтернеті (<http://www.acpjournals.org/> й <http://ebm.bmjournals.com/>)

MedLine

- MedLine - це величезна бібліографічна база даних публікацій з медичної літератури й абстрактів. Готується американською національною медичною бібліотекою (US National Library of Medicine (NLM))
- Більше 12 мільйонів публікацій, величезна кількість резюме з 4600 біомедичних журналів публікуються в 70 країнах миру (це приблизно третина світової медичної літератури).
- MedLine доступна безкоштовно для всіх бажаючих через NLM's PubMed website (<http://ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>) і за плату від комерційних провайдерів, таких как Ovid Technologies, Inc. або Dialog

Міжнародний журнал медичної практики

Публікації з найбільш
відомих і якісних
медичних журналів

С. Б. Бащинський, 1996



Швидкі й прості критерії оцінки якості публікацій для використання під час пошуку

- Питання лікування
 - Чи є це рандомізованим дослідженням або систематичним оглядом РКД?
- Діагностичні тести
 - Чи є це незалежним порівнянням з «золотим стандартом»?
- Питання прогнозу
 - Чи є це когортним дослідженням з достатньою тривалістю спостережень?
- Систематичні огляди
 - Чи був зроблений повноцінний і всебічний пошук доказів?

Використання логічних операторів

- Якщо вам потрібно звужити пошук джерел, ви поєднуєте кілька термінів, використовуючи оператор “AND”

Гордон Гайятті й Драммонд Ренні, 2003.

- Процес пошуку більшості баз даних складається зі спроби звужити коло пошуків величезного числа джерел, шляхом використання ключових слів
- Якщо вам потрібна стаття, яка має максимальну кількість досліджень по даній проблемі, ви використаєте оператор “OR”

Використання логічних операторів

- Якщо в шуканому слові може бути безліч закінчень можна використати «» символ, що обрубубе, (в PubMed це “*”; в Ovid це “\$”)
- Наприклад якщо ви введете слово RANDOM*, PubMed буде шукати RANDOM, RANDOMIZATION, RANDOMIZED, RANDOMISATION, RANDOMISED, і RANDOMLY
- Необхідно бути обережним з «обрубубанням» слів Термін “salmon:” знайде не тільки сальмонеллу (salmonella) і сальмонельоз (salmonellosis), але й рибу!
- Деякі системи використовують й інші оператори наприклад замість “*” може бути використане “:” або “?”

Зверни увагу!

Шляхом впровадження в практику даних з
доведеною ефективністю є клінічні
протоколи

Переваги

Для охорони здоров'я

Система охорони здоров'я (державна і приватна) контролюють якість лікування і витрати

Правильно укладені і застосовані протоколи зменшують затрати на госпіталізацію, ліки і інші процедури , а також дозволяють підвищувати якість медичної допомоги

Переваги

Для пацієнтів

- Покращують якість лікування
- Методи лікування с доказовою ефективністю знижують захворюваність, інвалідність та смертність
- Знайомлять пацієнтів з лікуванням (брошури, відео, журнали)
- Можуть слугувати механізмом для оплати наданих послуг
- Формують суспільну думку про стан медичної допомоги

Можливі проблеми

- Можуть бути складені помилково
- Часто можуть бути відсутніми, засновані на надійних доказах варіанти лікування або діагностики
- Розробники протоколів повинні мати бажання, час, відчувати відповідальність
- Можуть превалювати думки провідних спеціалістів

Стратегія впровадження КП на рівні ЗОЗ

- Впровадження КП є формалізованою процедурою.
- На I етапі впровадження КП створюється цільова робоча група у складі головного обласного фахівця за профілем, головних фахівців міських і районних управлінь охорони здоров'я, представників кадрових і науково-дослідних закладів медичного профілю, активних представників – користувачів КП (лікарі, медсестри, технічний персонал).

-

Стратегія впровадження КП

- Обговорення проблеми за темою КП в Україні та її регіональних особливостей.
- Інтерактивне представлення КП
- Інтерактивна презентація даних надійних наукових досліджень, які були покладені в основу
- Підготовка та презентація проекту плану впровадження протоколу
-

Стратегія впровадження КП

- «Організаційна екскурсія» по КП:
- роз'яснення всіх складових параметрів КП,
- обговоренням можливих шляхів їх реалізації,
- Визначення доцільності навчання новим технологіям КП,
- Вирішення питання ресурсного забезпечення складних технологій методів стимулювання впровадження КП

ВПРОВАДЖЕННЯ КП

- Визначення керівника команди з впровадження КП
- Оцінка можливостей і перепон для впровадження КП
- Підготовка медичних працівників, вирішення питань їх мотивації до впровадження КП

ВПРОВАДЖЕННЯ КП

- У ЗОЗ створюється мультидисциплінарна робоча група з впровадження КП
- Склад робочої групи повинен включати представників видів діяльності, пов'язаної з виконанням усіх технологій КП
- Ключову роль у групі грає керівник, який забезпечує управління діяльністю групи

Ефективність втручань по стимулюванню впровадження КП

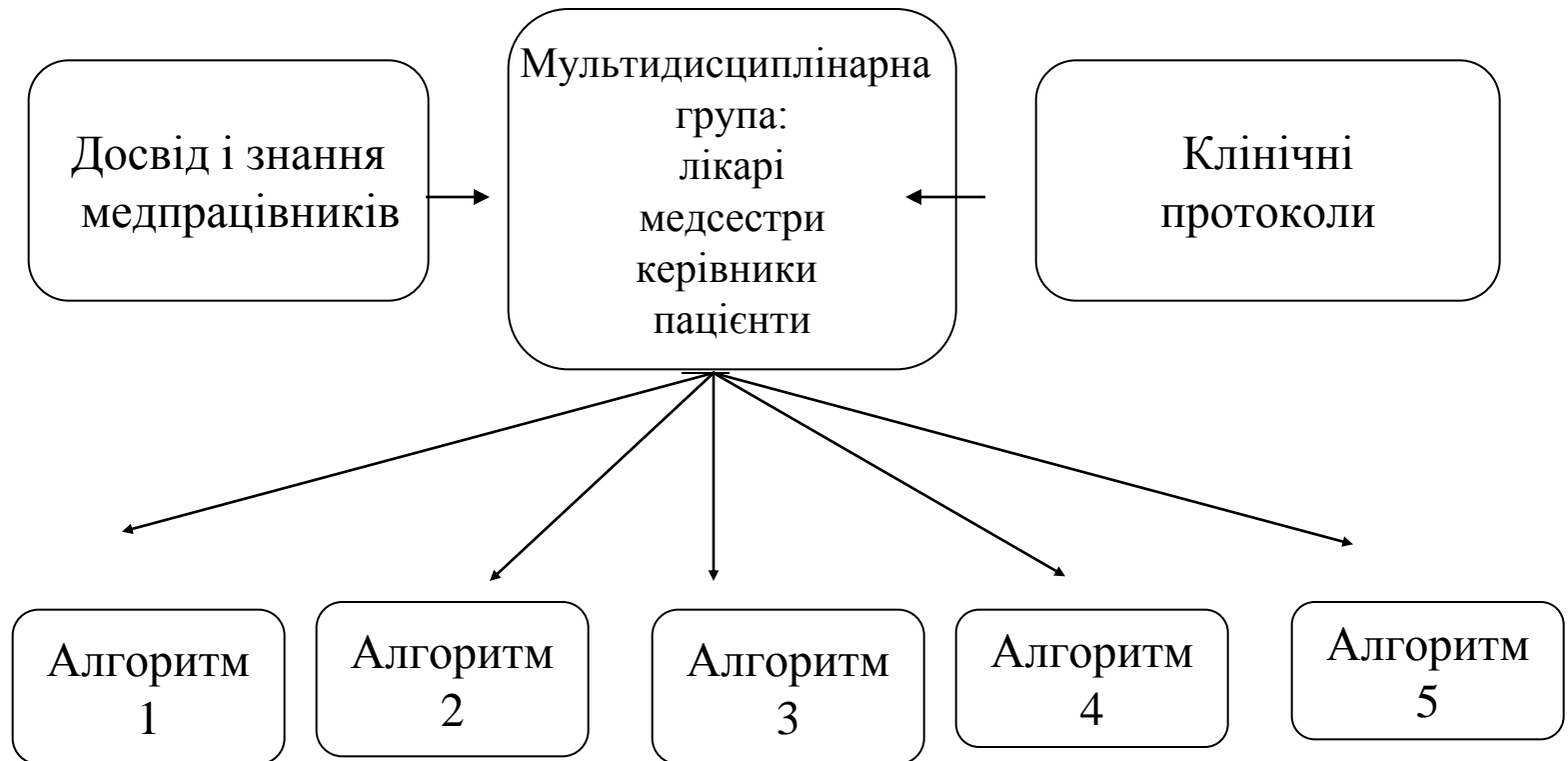
Ефективність
непостійна:

- аудит і зворотній зв'язок,
- місцеві комісії по консенсусу,
- вплив професійного лідера,
- втручання через пацієнта

Ефективність висока:

- нагадувачі різного роду,
- освітнє відвідування спеціаліста,
- інтерактивні освітні семінари,
- багатопрофільний підхід

Зв'язок між розробкою КП і їх впровадженням



Перешкоди для впровадження КП

- Відсутність матеріальної зацікавленості в зміні стиля практик;
- Невідповідна підготовка персоналу;
- Відсутність можливостей і обладнання;
- Складнощі з поширенням необхідної інформації

Як впливають клінічні рекомендації на медичну практику?

- Аналіз 11 РКД по впровадженню КР в практику, Брили участь 1848 лікарів (Freemantle et al. The Cochrane Library, Issue 4, 2000)
 - Ефект впровадження невеликий, статистично незначний, значні коливання (від -16% до +176%)
- Аналіз 13 РКД по впровадженню КР в практику, брало участь 615 лікарів (Worrall G et al. Canadian Medical Association Journal 1997, 156(12),p.1705-1712)
 - В 5 із 13 досліджень поліпшились клінічні результати (38%)
 - Результати поліпшились в 4 із 9 епізодів впровадження локальних КР і в 1 із 4 епізодів впровадження національних КР

Результати

- Клінічні протоколи становлять невід'ємну частину діагностики і лікування
- Вони мають як переваги так і недоліки
- Розроблені з урахуванням доказів, клінічні протоколи значно знижують недоліки лікування
- Неналежним чином підготовленні протоколи можуть принести більше шкоди, ніж користі

Замість висновку...

- Підручники можуть бути корисним джерелом інформації для «базових» питань, треба пам'ятати, що вони часто трактують речі предвзято й швидко застарівають
- Перетворення клінічної проблеми в ретельно структуроване питання дозволяє вирішити де шукати, які типи досліджень будуть найбільш адекватними, і які терміни використати для пошуку
- До початку пошуку важливо вирішити, що ви хочете, повноцінний тривалий пошук або «швидку й просту» відповідь
- Досить велике число «short-cuts» джерел для одержання наукових доказів уже є це - Evidence-Based Medicine, Clinical Evidence, або the Cochrane Library

«..літературні заняття для розвитку лікаря приносять дійсну й істотну користь тільки тоді, коли вони проводяться з відомою системою. У цей час так багато пишеться й друкується, що поставити собі в обов'язок прочитати все написане, хоча б і по одній спеціальності, майже неможливо... Необхідно читати з вибором, уміючи пропускати несуттєве, що мало дає, зупиняючись на солідних працях і дослідженнях, що дають нові факти й, головне, нові істини.»

Професор С.П. Боткін, 1886 г.

Дякую за увагу!