

Значение эпидемиологических исследований и доказательной медицины для клинической практики

Оганов Р. Г.

ФГБУ “Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины” Минздрава России. Москва, Россия

Кардиоваскулярная терапия и профилактика, 2015; 14(4): 4–7
<http://dx.doi.org/10.15829/1728-8800-2015-4-4-7>

Поступила 15/06-2015
Принята к публикации 18/06-2015

Importance of the epidemiologic studies and evidence-based medicine for clinical practice

Oganov R. G.

FSBI “State Scientific-Prevention Center of the Prevention Medicine” of the Healthcare Ministry. Moscow, Russia

Cardiovascular Therapy and Prevention, 2015; 14(4): 4–7
<http://dx.doi.org/10.15829/1728-8800-2015-4-4-7>

Сегодня можно часто услышать выражение “Мы живем в век доказательной медицины”. Это действительно так, поэтому всем, кто связан с лечением и профилактикой заболеваний, необходимо знать основные принципы доказательной медицины и, главное, как их использовать на благо пациентов. При этом следует отметить, что доказательная медицина, клиническая фармакология и эпидемиология неинфекционных заболеваний тесно между собой связаны, и многие положения являются общими.

Доказательная медицина развивалась, в т.ч. на основе эпидемиологических исследований. Многие ее термины и методы взяты из эпидемиологии инфекционных и особенно неинфекционных заболеваний. Проведение эпидемиологических исследований — это практически постановка диагноза на популяционном уровне. Их значение не ограничивается изучением распространенности заболеваний и их осложнений, а позволяет: выявлять факторы (факторы риска), способствующие и препятствующие возникновению и распространению заболеваний; оценивать количественный вклад этих факторов в развитие заболеваний и их дальнейшее течение; стратифицировать популяцию по степени риска и определять прогноз; разрабатывать стратегии целенаправленной профилактики; мониторировать уровень факторов риска и по их динамике оценивать эффективность проводимых профилактических программ, не дожидаясь изменения

заболеваемости или смертности (“жестких” конечных точек); планировать клинические исследования; формулировать, проверять гипотезы.

Именно во многом, благодаря эпидемиологическим исследованиям было доказано значение курения, дислипидемии, особенностей питания, физической активности и других факторов в развитии эпидемии сердечно-сосудистых заболеваний, и разработаны рекомендации по оценке прогноза, первичной и вторичной профилактике этих заболеваний как на популяционном, так и индивидуальном уровнях.

Необходимо иметь в виду, что использование различных факторов (социальные, генетические, поведенческие) для оценки риска позволит определить степень риска, однако реализуется этот риск или нет, когда и у кого конкретно в популяции, в настоящее время предсказать невозможно.

Недостаточное знание основ эпидемиологических исследований приводит к тому, что нередко их отождествляют с массовыми обследованиями. Однако далеко не все массовые обследования являются эпидемиологическими исследованиями, также как не все эпидемиологические исследования должны быть массовыми. Все определяет методология проведения исследования. Необходимо выделить следующие минимальные требования к эпидемиологическим исследованиям:

— если выборка участников не сплошная, то она должна быть случайной и репрезентивной

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

Тел.: +7 (495) 623-93-84

e-mail: oganov@gnicpm.ru

[Оганов Р. Г. — д.м.н., профессор, академик РАН, г.н.с., руководитель отдела профилактики коморбидных состояний].

по основным характеристикам той популяции, которую хотим изучать;

— отклик обследуемой популяции должен быть высоким, хотя бы не менее 70%, потому что первыми на приглашение к обследованию чаще приходят лица, уже имеющие симптомы заболевания, что может привести к неправильному заключению о ситуации среди всей популяции;

— методы обследования должны быть заранее четко определены и стандартизированы, особенно если в исследовании принимают участие различные группы врачей;

— анализ полученных результатов следует проводить по единой, заранее определенной методологии, лучше в одном центре и независимыми экспертами.

К сожалению, даже эти минимальные требования часто не выполняются при проведении исследований, претендующих на эпидемиологические, что связано во многом с недостаточным обучением основам эпидемиологии неинфекционных заболеваний на всех уровнях медицинского образования.

Эпидемиологические исследования могут стать основанием для выполнения клинических исследований, однако они не могут служить гарантией того, что используемое лечение будет эффективным. Примером могут служить такие факторы риска, роль которых в развитии сердечно-сосудистых заболеваний доказана в эпидемиологических исследованиях: окислительный стресс, гипергомоцистеинемия, воспаление, инфекции, дефицит половых гормонов, низкий холестерин липопротеидов высокой плотности, в то же время клинические исследования по коррекции этих факторов риска, несмотря на снижение их уровня, не дали достоверных положительных результатов, а в некоторых случаях привели к парадоксальным эффектам как гормонально-заместительная терапия у женщин.

Доказательная медицина, а точнее медицина, основанная на доказательствах, не рассматривается как новая наука, а скорее является новой технологией сбора, анализа и интерпретации научной информации для выбора оптимальных методов диагностики, лечения и профилактики, прежде всего в клинической практике. Однако это не исключает использование принципов доказательной медицины в других областях медицины, включая общественное здоровье и организацию здравоохранения, принимая во внимание возможные ограничения.

Переход от, так называемой, медицины “импрессионистской”, основанной на мнении и впечатлении, к “доказательной” медицине, основанной на доказательствах, обусловлен объективными причинами:

• Значительное увеличение объема и доступа к научной информации. Сегодня в области

кардиологии издаются десятки журналов на русском и иностранных языках. Огромное количество статей, посвященных сердечно-сосудистым проблемам, печатаются в журналах, не имеющих прямого отношения к кардиологии. Освоить этот огромный поток информации, иногда противоречивый, невозможно даже специалистам узкого профиля, не говоря уже о врачах практического здравоохранения. Более того, быстро растущая доступность интернета, открывает безграничные возможности к доступу информации независимо от того, где человек проживает. Все это создает необходимость в своевременном объективном анализе, обобщении имеющейся информации и представлении ее в доступном виде для большинства врачей и научных работников. При этом возникает необходимость для врачей в приобретении знаний и умений в поиске и критической объективной оценке имеющейся научной информации.

• Быстрый рост расходов на здравоохранение, в связи с появлением новых, как правило, дорогих методов диагностики, лечения, профилактики и производства лекарственных препаратов. Возникают нехватка средств и необходимость в выборе наиболее эффективных и экономически доступных методов лечения и лекарственных препаратов. Появление дженериков, лоббирование фармацевтических компаний сильно осложняют ситуацию. Возникает потребность оценивать не стоимость таблетки, а стоимость эффекта, т.е. достижение желаемого результата; например, целевого уровня артериального давления или холестерина.

Основой доказательной медицины являются клинические исследования, результаты которых служат материалом для систематизированных обзоров, мета-анализов и разработки на их базе клинических рекомендаций (руководств) для широкого практического применения. Наибольшую доказательную силу имеют рандомизированные, двойные слепые, плацебоконтролируемые (или сравнительные с общепризнанным стандартом) клинические исследования.

Признавая несомненную ценность клинических исследований в поиске эффективных и безопасных методов лечения и профилактики, не следует забывать об их ограничениях. Наиболее значимыми из них являются:

— отбор пациентов с определенными показаниями и противопоказаниями. Чаще отбираются лица с высоким риском, т.к. это позволяет быстрее получить достоверные результаты. Однако экстраполяция этих результатов на лиц с другим уровнем риска вызывает сомнения;

— лечебные программы в исследованиях часто отличаются от таковых в реальной клинической практике;

— приверженность больных лечению в исследованиях обычно выше, чем в реальной практике;

— рандомизированные, контролируемые, клинические исследования продолжаются ограниченное время (3-5 лет), а лечить кардиологического больного приходится всю его жизнь. Поэтому дополнительные эффекты как негативные, так и положительные, могут появиться после окончания исследования.

В дополнение к выше сказанному следует помнить, что все крупные клинические исследования финансируются фармацевтическими компаниями. Поэтому если при оценке эффективности лекарств будут учитываться только их результаты, то со временем клиническая медицина будет основываться не на патофизиологии, эпидемиологии и клиническом опыте врачей, а на результатах тех исследований, которые выбрала фармацевтическая индустрия, исходя во многом из собственных финансовых интересов. Это нисколько не умаляет позитивную роль фарминдустрии в разработке и выборе эффективных методов лечения. Без ее участия появление доказательной медицины вряд ли было бы сегодня возможным, но конфликт интересов все-таки существует, и его надо учитывать.

Результаты разных клинических исследований обычно обобщаются в обзорах, что позволяет быстро получить представление об интересующем вопросе. Наиболее объективную информацию дают, так называемые, систематизированные обзоры (systematic review), которые практически являются научными исследованиями; материалом для них служат результаты клинических исследований. Основным требованием, определяющим объективность и качество этих обзоров, является анализ всех качественных, оригинальных исследований с положительными и отрицательными результатами, посвященных изучаемой проблеме. Количественная оценка суммарного эффекта, установленного на основании результатов всех изученных исследований, проводится с помощью мета-анализа.

Мета-анализ — это статистический метод, позволяющий объединить результаты независимых исследований. Информативность мета-анализа зависит от качества систематизированного обзора, на основании которого он проводится.

Как следует относиться к результатам мета-анализа:

- выполненный на основе качественного систематизированного обзора, дает достаточно надежную оценку эффективности вмешательства или возможность сформулировать вопросы для дальнейшего изучения;

- не гарантирован от ошибок, зависит от качества изучавшихся клинических исследований, поэ-

тому не является основанием для принятия окончательного решения;

- позволяет получить ответ лишь на четко сформулированный вопрос;

- отрицательный результат не означает, что данное вмешательство вообще бесполезно. Оно может оказаться эффективным при лечении других групп больных.

Результаты клинических исследований и мета-анализов используются при написании клинических рекомендаций (руководств).

Клинические рекомендации (руководства) — это систематически разрабатываемые положения, цель которых представить все существующие доказательства по определенной проблеме, чтобы помочь врачу оценить пользу и риск предполагаемых методов диагностики и лечения. Клинические рекомендации разрабатываются профессиональными медицинскими организациями (обществами, ассоциациями) и предназначаются, в первую очередь, для врачей, а также и для организаторов здравоохранения.

Клинические рекомендации нередко путают со стандартами медицинской помощи. По этому поводу четко высказалась министр здравоохранения РФ В.И. Скворцова “Хочу сказать, что стандарты — это не документы, по которым лечат врачи, это медико-экономические документы для организаторов здравоохранения, которые позволяют обосновать финансовую насыщенность системы и прийти к бездефицитной финансово-экономической системе охраны здоровья граждан”.

Доказательная сила рекомендаций оценивается в соответствии с классом (I, IIa, IIb, III) и уровнем доказательств (A, B, C). Самый высокий уровень рекомендаций — I, A.

Необходимо напомнить, что клинические рекомендации относятся к “среднестатистическому” пациенту, а врач лечит индивидуального больного. Поэтому не следует переоценивать значение руководств и недооценивать знания и клинический опыт врача.

Клинические рекомендации не имеют формальной, юридической силы, а являются инструментом, помогающим врачам сделать оптимальный, терапевтический выбор. Однако они могут использоваться при решении вопросов о правильности лечения, в т. ч. и в суде.

Задача врачей и исследователей, готовящих рекомендации, объективно представить все, имеющее надежную доказательную базу, методы диагностики и лечения. Согласовать клинические рекомендации с экономическими, кадровыми и другими особенностями конкретной системы здравоохранения — задача руководителей органов здравоохранения и правительства.

Рекомендации дополняют, а не заменяют клиническое мышление и опыт. Они должны воспри-

ниматься как общее руководство, а решение об оптимальном лечении конкретного больного, в конечном счете, принимает лечащий врач, учитывая все особенности этого пациента.

Использование принципов доказательной медицины предполагают сочетание индивидуального клинического опыта врача и оптимальных объективных доказательств, полученных путем систе-

матизированного анализа клинических исследований.

Каждый лечащий врач, организатор здравоохранения, специалист в области общественного здоровья должен знать основные принципы доказательной медицины, что, несомненно, повысит эффективность его повседневной работы на благо здоровья населения.

Литература

1. Vlassov VM. Epidemiology. Moscow. "Geotar-Media" 2004; 464 p. Russian (Власов В. М. Эпидемиология. Москва. "Гэотар-Медиа" 2004; 464 с).
2. Greenhalgh T. The basics for evidence-based medicine. Translation from English, Third edition. Moscow. "Geotar-Media" 2008; 288 p. Russian (Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. Перевод с английского, 3-е издание. Москва. "Гэотар-Медиа" 2008; 288 с).
3. Bases for evidence-based medicine. Ed. R. G. Oganov. M. Silicea-Poligraph 2010; 136 p. Russian (Основы доказательной медицины (под ред. Р. Г. Оганова). М. Силиция-Полиграф 2010; 136 с).
4. General epidemiology with bases for evidence-based medicine (Eds. V. I. Pokrovsky, N. I. Briko). M. Geotar-Media 2010; 400 p. Russian (Общая эпидемиология с основами доказательной медицины (под ред. В. И. Покровского, Н. И. Брико). М. Гэотар-Медиа 2010; 400 с).