

# Стан доказової медицини в Україні

М.М. Пилипенко

Кафедра анестезіології та інтенсивної терапії  
НМАПО ім. П.Л. Шупика



24.09.08



# Передумови та мета

## Передумови:

- “Моє лікування допомагає всім, окрім безнадійних” *(англійський лікар (?) 18 століття (?))*
- За радянських часів на фоні дефіциту сформувалося “дуже поважене ставлення” до ліків зарубіжного виробництва

## Мета:

- Окреслити місце та перспективи доказової медицини
- Спробувати сформулювати “критичний підхід” до методів лікування, які активно промотуються

# Підходи до застосування ліків

Традиційна медицина Китаю, шаманство в Африці, крайній півночі, Амазонії:

- лікування травами та корінням, які не пройшли контрольованих досліджень.

Підхід в країнах пострадянського простору:

- використання ліків вітчизняних та міжнародних фарм. компаній, які не пройшли III фази передреєстраційних клінічних випробувань (КВ) і не зареєстровані в розвинених країнах за цими показаннями.

Підхід в розвинених країнах:

- встановлення показань до застосування регуляторними органами на основі даних III фази КВ;
- використання припарату поза показаннями (out of label) лише в наукових дослідженнях і, як виключення, в рутинній практиці;
- не використання out of label декількох препаратів одночасно.

# Принципи доказової медицини

Доказова медицина (ДМ) – це вибір методу діагностики чи лікування на основі найбільш вагомих доказів, отриманих в якісних КД.

Для застосування принципів ДМ у конкретного хворого необхідно поставити клінічне запитання та знайти відповідь на основі найбільш вагомих доказів

У кожного тяжкого хворого у ВІТ таких клінічних запитань може бути багато (десятки)

В ІТ проведено сотні якісних КД, але *відповіді на основі вагомих доказів існують далеко не на всі клінічні запитання, які виникають в ході лікування конкретного хворого...*

# Висвітлення принципів доказової медицини в Україні

Передерий В.Г., Безюк Н.Н. Медицина, основанная на  
доказательствах, или эмпирическое, интуитивное лечение.

Укр. кардиол. журн. 2001, № 3. с. 73-78.

Трещинский А.И., Глумчер Ф.С., Гуляев Д.В. Сущность  
доказательной медицины. Біль, знеболювання, ІТ. 2003, № 3.  
с. 3-15.

Гуляев Д.В. – серія публікацій з ДМ в лікуванні інсульту.

Воробьев К.П. – серія публікацій в різних журналах.

*Сакун М.П. Основи доказової медицини.*

*Тернопіль: Укрмедкнига, 2005. -244с.*

Визнані російські спеціалісти в галузі ДМ:

Бачинский С.Е., Власов В.В., Верещагин Н.В.,

Леонов М.В. и др.

М.П. Скакун

ОСНОВИ  
ДОКАЗОВОЇ  
МЕДИЦИНИ



Тернопіль  
"Укрмедкнига" 2005

# Підходи до застосування ліків

Презумпція *використання потенційно-ефективного* препарату:

- якщо він зареєстрований і промотується;
- при відсутніх доказах його неефективності.

Докази неефективності публікуються не завжди.

*Є докази неефективності:*

- *глюкокортикоїди при ЧМТ;*
- *інгібітори протеаз при гострому панкреатиті;*
- *високі дози адреналіну при СЛР.*

Презумпція *невикористання* потенційно-ефективного препарату, якщо відсутні докази його ефективності (класичний підхід в розвинених країнах)

# Аналіз даних якісних багатоцентрових (міжнародних) досліджень

Виникають питання:

- чи когорта пацієнтів у нашій країні належить до генеральної сукупності пацієнтів, в яких отримали докази ефективності?..

*Належність до когорти слід оцінювати за віком, статтю(?), расою(?), тяжкістю основного захворювання, кількістю та тяжкістю ускладнень*

Важливо враховувати:

- величину впливу синдрому, лікування якого досліджується, на кінцеві результати (залежна летальність – attributable mortality)

*Велика кількість ускладнень негативно впливає на attributable mortality від основного захворювання*

# Позитивні результати отримано на контингенту хворих у нашій країні

## Передумови:

- в Україні публікуються майже виключно позитивні дані
- на малих вибірках часто отримують статистично достовірні позитивні результати

## *Інтерпретація:*

- *у читача немає вагомих підстав, щоб ставити під сумнів наявність різниці результатів між основною та контрольною групами*
- *не можна виключити, що наявність ефекту та його величина пов'язані з іншими факторами*



# Фактори, з якими може бути пов'язаний позитивний ефект: *упередженість відбору пацієнтів*

*Ретроспективний характер дослідження в контрольній групі*

При проспективному дослідженні:

- невідповідність по віку, тяжкості стану та наявності ускладнень та супутніх захворювань (*відсутність чіткої процедури рандомізації*)
- невідповідність по супутній терапії; в контрольній групі частіше зустрічаються літні та соціально незахищені люди з обмеженнями в придбанні а/б, розчинів, ентерального харчування (*відсутність рандомізації та засліплення*)

# **Фактори, з якими може бути пов'язаний позитивний ефект (продовження)**

- **невідповідність по моніторингу (при відсутності стандарту оснащення ліжка ВІТ і дефіциту моніторів, вони частіше концентруються біля хворих основної групи; це стосується і вентиляторів)**
- **невідповідність по догляду (при співвідношенні 1 медсестра на 3-6 хворих ВІТ вірогідна диспропорція догляду, на користь хворих в основній групі)**
- **підсвідома упередженість при зборі інформації**
- **упередженість при статистичному аналізі інформації**

# **Принцип “заперечення заперечення” щодо препаратів з сумнівною ефективністю**

**Без проведення КВ ми не можемо стверджувати про  
неефективність препаратів**

**Ми говоримо: «Недостатньо доказів для того, щоб  
вважати використання...», «Ми не проводили  
власних досліджень»**

**Медичні представники говорять частину правди:  
«Є багато робіт, в яких продемонстрована  
ефективність»**

**«Ось ксерокопії публікацій, де продемонстровано  
покращання»**

# Перелік питань до медичних представників, відповіді на які можуть наблизити Вас до істини

Чи пройшов препарат II та III фазу КВ за даним показанням?

Якщо так, то:

- чи зареєстровано його в США (FDA) та в Євросоюзі (EMA)?
- чи можуть бути надані дані цих досліджень, щоб виявити величину ефекту на вірні/дійсні наслідки (true outcomes, истинные исходи):
  - виживаємість,
  - якість життя,
  - тривалість госпіталізації,
  - вартість лікування?
- яка клінічна значимість ефекту (*не плутати зі статистичною достовірністю*)

# Якщо препарат не пройшов II та III фазу КВ по даним показанням

Який рівень доказів в наявних дослідженнях?

- чи досліджувались вірні/дійсні наслідки (true outcome)?
  - *Решта кінцевих точок - несправжні, замінні або сурогатні (surrogate outcome) – можуть лише опосередковано вказувати на ефективність лікування*
- чи співпадають результати з зарубіжними якісними КД?
  - *В Україні іноді діє принцип “вперше в світі і в 100 раз в нашій лікарні”.*
  - *Ключовий принцип якісних КД – повторюваність результатів.*

# Яку наукову літературу читати лікарю?

Рівень доказів (від вищого – до нижчого):

1. Оригінальні статті, метааналізи
2. Оглядові статті
3. Розділи підручника
4. Клінічні випадки
5. Абстракти

Рейтинг наукового журналу визначається:

- Journal impact factor (журнальний фактор впливу) – частота цитування журналу

*На теренах колишнього СРСР більшість журналів з низьким фактором поштовху*

# Заходи для покращання ситуації з впровадженням медицини, що базується на доказах

## Індивідуальний:

- освіта лікаря, навчання принципам критичного підходу до наукових публікацій.

## Підвищення вимог вітчизняних наукових журналів:

- застосування до наукових статей принципу відсутності презумпції невинності: *«Що не описано, те не виконано»*.

## Колективний/державний:

- розробка протоколів, методичних рекомендацій для основних (найбільш важливих) нозологій.

## Впровадження міжнародного досвіду:

- рекомендацій консенсусних конференцій;
- метааналізів (виконаних за високими науковими стандартами)
- оглядових статей (опублікованих у провідних фахових журналах).

**Сподіваємось, що Україна зробить свій внесок у всесвітню наукову спадщину!**



**Дякую за увагу!**