



ЮЖНО-УРАЛЬСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

Основы доказательной медицины

Дисциплина Стандарты диагностики и лечения.
Медицина, основанная на доказательствах.
Специальность 31.05.01 Лечебное дело
Лекция (2 часа)

А.И.Долгушина, д–р мед. наук, доцент
Кафедра Госпитальной терапии
Южно–Уральский государственный
медицинский университет, Челябинск, Россия

План лекции

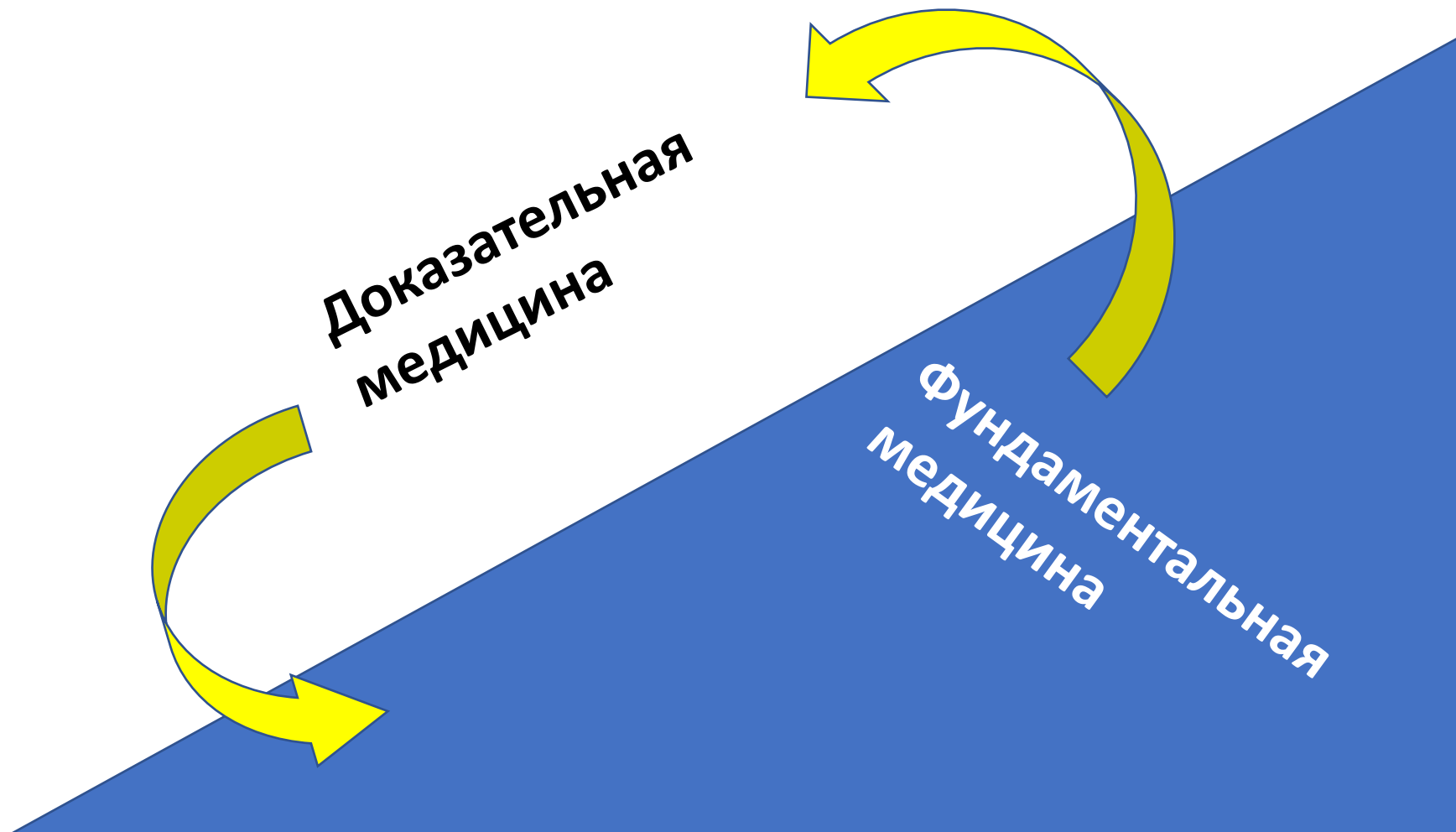
- Определение
- Основные понятия
- История доказательной медицины
- Клинические рекомендации и стандарты диагностики и лечения

Определение

‘Evidence-based medicine’ - медицина, основанная на фактах, доказательная медицина

- Раздел медицины, основанный на объективных, научно обоснованных фактах.
- Подход к медицинской практике, при котором решения о применении профилактических, диагностических и лечебных мероприятий принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности, а такие доказательства подвергаются поиску, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования в интересах пациентов

Фундаментальная и доказательная медицина



Принцип доказательности

Принцип доказательности – каждое клиническое решение должно базироваться на строго доказанных научных фактах

1. Каждое клиническое решение должно приниматься с учетом научных данных.
2. «Вес» каждого факта тем больше, чем строже методика научного исследования, в ходе которого он был получен.

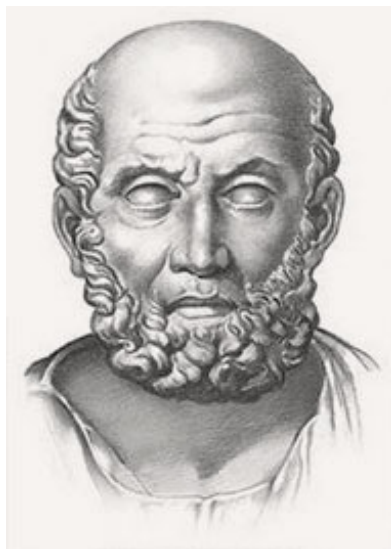
Источник научно доказанных фактов – тщательно спланированные и проведенные **клинические исследования**

Клинические исследования

- Вид медицинского исследования и исследования в области здравоохранения, направленного на получение знаний, достаточных для понимания природы заболеваний, их предотвращения и лечения, а также укрепления здоровья человека¹

Инструмент доказательной медицины

Гиппократ (460-370 гг.
до н.э.) – подробные
клинические записи



Кто первый?

Гален (130-200 гг. н.э.) –
опыты на животных





Леонардо да Винчи

Средние века

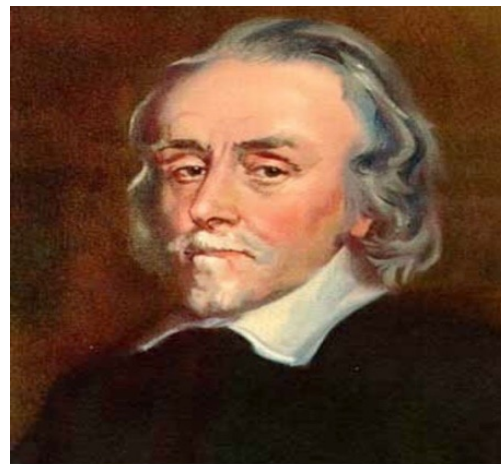
- Торговля лекарствами
- Появились медицинские журналы
- Развитие знаний анатомии

Семнадцатый век

- Уильям Гарвей (1578-1657 гг.)

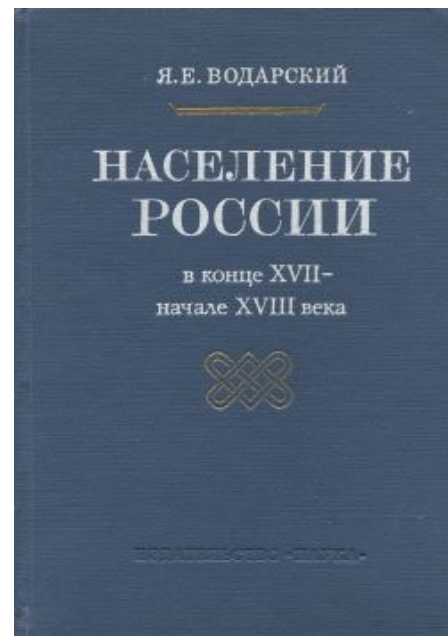


Сэр Кристофер Рэн
– внутривенное введение



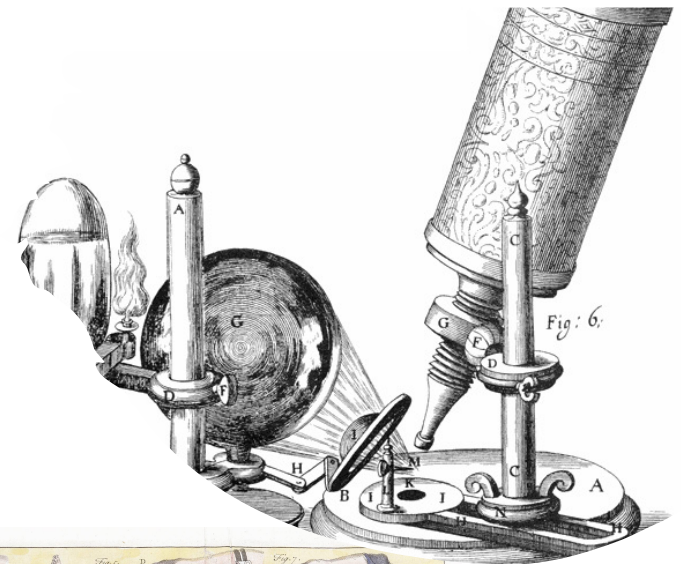
Уильям Гарвей

- Демографическое исследование
«Естественные и политические наблюдения, перечисленные в прилагаемом оглавлении и сделанные на основе бюллетней о смертности»



Восемнадцатый век

- **Антони ван Левенгук (1632-1723 гг.) - изобретение микроскопа**
- **Эдвард Дженнингс (1749-1823 гг.) предложил вакцинацию**
- **Развитие хирургии**



*Первые клинические
испытания*



- **Джеймс Линд в 1747 г.**

12 моряков с цингой → 6 групп по 2 человека

- 1 гр.- уксус
- 2 гр. – разбавленная серная кислота
- 3 гр. – сидр
- 4 гр. – морская вода
- 5 гр. – специи
- 6 гр. – лимон+2 апельсина

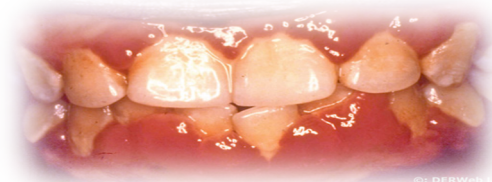
- **«Слепые» исследования**

- Комиссия по расследованию медицинских претензий к «животному магнетизму», возглавляемая Бенджамином Франклином (Франция, 1784 г.)

Людям завязывали глаза и сообщали о новом методе исцеления

- **Судебный прецедент**

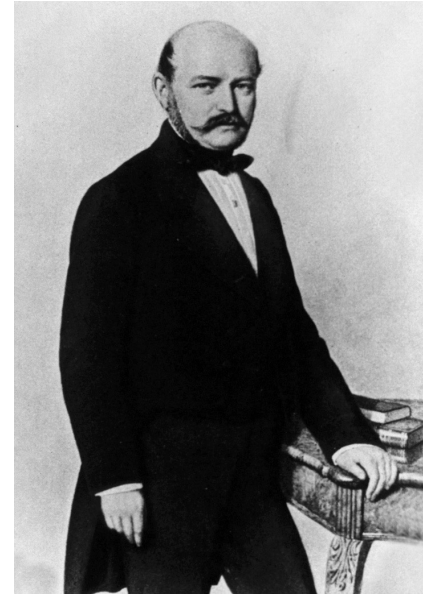
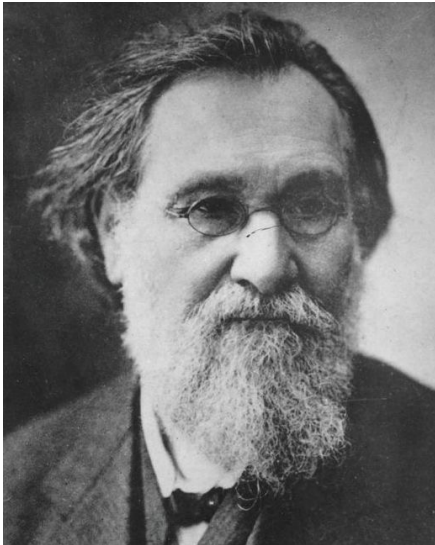
2 хирурга признаны ответственными за вмешательство без согласия пациента



Деятнадцатый век

Классические исследования инфекционных заболеваний → важность клинического наблюдения за большими группами людей для **статистического анализа**

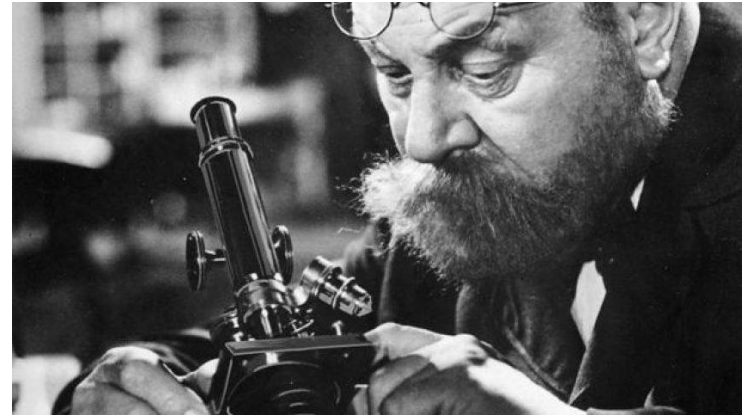
Илья Ильич Мечников (1845-1916 гг.) – роль иммунной системы в развитии патологических процессов



Филипп Земмельвейс (1818-1865 гг.)
Обработка рук хлоридом извести и щеточка для ногтей снижают смертность от послеродовой лихорадки (сравнение 2х родильных отделений)

Деятнадцатый век

- Луи Пастер (1822-1895 гг.)
 - Роберт Кох (1843-1910 гг.)
-
- Герхард Армауер Хансен (1841-1912 гг.) – эксперименты на людях, больных проказой
 - Джузеппе Санарелли в 1897 г. – открытие возбудителя желтой лихорадки (инъекции возбудителя здоровым людям)



Деятнадцатый век

- Уильям Ослер

«Сознательно ввести высоковирулентный яд человеку, если вы не получили его на это разрешение – преступление»

- Развитие терапевтической и хирургических школ (С.П. Боткин, В.Т. Покровский, Н.И. Пирогов)

- **Флоренс Найтингейл**
(1820-1910 гг.) – анализ смертельных случаев и необходимость реформ



Двадцатый век и наши дни

- **Инвестиции в биомедицинские исследования и фармацию**
- **Открытие пенициллина, инсулина, генно-инженерная терапия....**
- **Сэр Рональд Эйлнер Фишер (Великобритания, 1890-1962 гг.) ввел статистику и дизайн экспериментального исследования**
- **Торальд Франклин в 1930 г. – использование плацебо и «ослепления» в исследованиях**

Но...

- *Исследования сифилиса у афроамериканских мужчин*
- *Исследования гепатита у детей с синдромом Дауна*
- НАЦИЗМ...

ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

РЕШЕНИЕ ЭТИЧЕСКИХ ПРОБЛЕМ

- В 1964 г. Всемирная медицинская ассамблея приняла «Хельсинскую декларацию»
- Этические комитеты
- Информированные согласия участников исследования
- Контроль клинических исследований

Настоящее время

- В конце 70-х годов XX века группа эпидемиологов из университета МакМастер (г. Онтарио, Канада) под руководством Дэвида Сакетта опубликовала серию статей, призванных помочь врачам в изучении отчетов об исследованиях



Спустя несколько лет члены группы убедились в необходимости крупномасштабной программы, реализация которой позволила бы научить врачей не просто "листать" журналы, но использовать их для решения проблем, возникающих при лечении конкретных больных. Процесс практического применения опубликованных в литературе данных Д.Сакетт назвал *"переносом критической оценки к постели больного"*.

- **В 1990 году был предложен термин «Доказательная медицина»**

Базы данных

шотландский ученый
Арчибальд Кохрейн автор
книги «Эффективность и
действенность: случайные
размышления о
здравоохранении».

Cochrane Library
Trusted evidence.
Informed decisions.
Better health.

Search title, abstract, keyword

Browse Advanced Search

Cochrane Reviews ▾ Trials ▾ More Resources ▾ About ▾ Help ▾

Antimicrobial stewardship
Read the editorial

Cochrane Library
Best of Cochrane Library: 2016
Read the Special Collection

Improving antibiotic prescribing
Interventions for hospital inpatients
Read the review

Highlighted Reviews Editorials Special Collections

Psychosocial interventions for supporting women to stop smoking in pregnancy
Catherine Chamberlain, Alison O'Mara-Eves, Jessie Porter, Tim Coleman, Susan M Perlen,
James Thomas, Joanne E McKenzie
14 February 2017

Interventions to improve antibiotic prescribing practices for hospital inpatients
Peter Davey, Charis A Marwick, Claire L Scott, Esmita Charani, Kirsty McNeil, Erwin Brown, Ian

РОССИЙСКИЙ ИНДЕКС
НАУЧНОГО ЦИТИРОВАНИЯ

Science Index 

**PubMed: Understanding the Basics
and Using it to the Fullest**

NIH Library Webinar
December 12 | 12 – 1 pm

▶ [Learn more and register](#)

NCBI

На что опирается практический врач при выборе лечебной тактики?



Клинические рекомендации vs стандарты

НОРМАТИВНЫЙ СТАТУС

- **ФЗ №323 «Об охране здоровья» в ч. 1 ст. 37** ...медпомощь в России оказывается и организуется на основе принятых стандартов оказания того или иного вида медпомощи
- **ч. 2 ст. 64** ...Клинические рекомендации наряду со стандартами могут использоваться для оценки качества оказания медицинской помощи
- **Указ Президента РФ от 7 мая 2018 г. N 204 "О национальных целях и стратегических задачах развития РФ на период до 2024 года"** ...*внедрение клинических рекомендаций и протоколов лечения и их использование в целях формирования тарифов на оплату медицинской помощи»*

Клинические рекомендации и протоколы лечения

- Описывают действия врача по диагностике, лечению, реабилитации и профилактике конкретных заболеваний
- Учитывают уровень и класс доказательств
- Разрабатывают и утверждают профессиональные медицинские сообщества
- Утверждает Министерство здравоохранения РФ

Сайты профессиональных сообществ

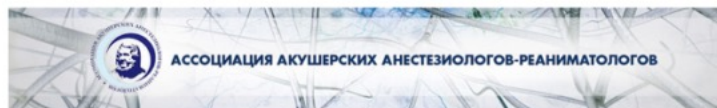
- scardio.ru – Российское кардиологическое общество
- endocrincentr.ru (ЭНЦ) и rae-org.ru – Российская ассоциация эндокринологов
- spulmo.ru - Российское респираторное общество
- gastro.ru – Российская гастроэнтерологическая ассоциация
- rheumatolog.ru - Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой
- npngo.ru – Национальное гематологическое общество
- nonr.ru- Научное общество нефрологов России
- Сайт МЗ российской Федерации (рубрикатор)

Клинические рекомендации Федерации анестезиологов-реаниматологов России (утверждены 15.09.13) www.far.org.ru



«Федерация анестезиологов и реаниматологов»

Общероссийская общественная организация



Профильная комиссия Минздрава России по анестезиологии и реаниматологии 15.11.13, 10.06.14 рекомендовала в качестве Федеральных клинических рекомендаций



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Куликов А.В.

Стандарты диагностики и лечения

- Утверждают федеральные органы государственной власти
- Стандарты медицинской помощи являются основой для принятия размера страхового обеспечения по программам ОМС и расчета тарифа на оплату медпомощи

Стандарты диагностики и лечения

Модель пациента (взрослые, амбулаторно-поликлиническая помощь и т.д.)



Для каждой медицинской услуги содержится усредненный показатель частоты ее применения (0 до 1)

1 – значение, при котором данная медицинская услуга проводится для 100 % больных по рассматриваемой модели;

до 1 – значение, при котором медицинская услуга проводится для определенного количества пациентов (%), которые имеют показания по данной модели.



Главная



Действующий

Текст ▾

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 14 декабря 2021 года N 1144н

Об утверждении [стандарта медицинской помощи взрослым при язвенном колите \(диагностика и лечение\)](#)

В соответствии с [пунктом 4 части 1 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2021, N 27, ст.5159) и [подпунктом 5.2.18 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации](#), утвержденного [постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст.3526),

приказываю:

Утвердить стандарт медицинской помощи взрослым при язвенном колите (диагностика и лечение) согласно [приложению](#).

2.1. Прием (осмотр, консультация) и наблюдение врача-специалиста

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	0,022	2
B01.004.001	Прием (осмотр, консультация) врача-гастроэнтеролога первичный	0,054	1
B01.004.002	Прием (осмотр, консультация) врача-гастроэнтеролога повторный	1	7
B01.004.003	Ежедневный осмотр врачом-гастроэнтерологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	0,22	11
B01.018.001	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога первичный	0,61	1
B01.018.002	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога повторный	0,77	3
B01.018.003	Ежедневный осмотр врачом-колопроктологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	0,057	12
B01.055.001	Прием (осмотр, консультация) врача-фтизиатра первичный	0,11	2
B01.056.002	Прием (осмотр, консультация) врача функциональной диагностики первичный	0,0004	1

Приказ Минздрава РФ от 10.05.2017 N 203н – Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи

II. Критерии качества по условиям оказания медицинской помощи

з) установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных и инструментальных методов обследования, результатов консультаций врачей специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций

Инструкция к препаратам

- **ФЗ №323 «Об охране здоровья» в ч. 4**

лечащий врач обязан назначить пациенту лекарственные препараты и выписать их на рецептурных бланках в порядке, предусмотренном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в данном случае Минздравом России.

- **Государственный реестр лекарственных средств**
grls.rosminzdrav.ru

Войти

Государственный реестр лекарственных средств

там

МНН Торговое наименование № РУ

месалазин

Найти

нту лекарственные

преп
пред
испо
Росс

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальн
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки к шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки ка шт.) - По рецепту 	

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производства
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	141100 Моско обл., г. Щелко Зарече 105

• [Gosgrls](#)

Зведения о стадиях производства

Инструкция по применению лекарственного препарата

Показать инструкции



Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
	1	ЛП-005595-200619	2019		Кансалазин®
	2	Изм. №1 к ЛП-005595-200619	2020	1	Кансалазин®

фармако-терапевтическая группа: **Фармако-терапевтическая группа**
противовоспалительное кишечное средство

фармако-терапевтическая группа	Код АТХ	АТХ
фармако-терапевтическая группа	A07EC02	Месалазин

Международное непатентованное или	Международное	Фармакоп.	Вход

Назначение лекарственных средств вне инструкции по применению (off-label-use)

- Законодательно понятие "off-label терапия" не закреплено
- Индивидуальная терапия по жизненным показаниям при выполнении необходимых требований по научному обоснованию потенциальной пользы для данного пациента
 1. Обоснование необходимости назначения лекарственного средства "вне инструкции" в медицинской карте.
 2. Проведение консилиума или врачебной комиссии.
 3. Подписание законным представителем пациента добровольного информированного согласия. Форма согласия должна быть утверждена в лечебном учреждении

С ЧЕГО НАЧИНАЕТСЯ ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА ДЛЯ ВРАЧА?

Формулировка проблемы

- Какой метод лечения/профилактики/диагностики выбрать
- Почему в одном отделении/больнице показатели лучше
- Почему у данной группы пациентов болезнь имеет свои особенности
- ...

Сформулируйте вопрос

Выявите лучшие
доказательства

Оцените доказательства

Примите решение

Оцените результаты
проделанной работы

Правильная формулировка!
(PICO-вопрос)

Patient – пациент

Intervetntion - вмешательство

Comparision - сравнение

Outcome -исход

Поиск статей

Анализ статьи

Внедрение в практику

Время открытий в медицине еще не закончилось

