КАЗНУ ИМ. АЛЬ-ФАРАБИ · ФАКУЛЬТЕТ МЕДИЦИНЫ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Доказательная медицина · Лекция 1

Введение в доказательную медицину

История становления, принципы и практика применения

Раушанова А.М.
и.о. профессора кафедры ЭБиДМ ФМиЗ КазНУ им. аль-Фараби

Алматы · 2026

О ЗАНЯТИИ

Цель и вопросы занятия

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ

Сформировать представление о доказательной медицине как подходе к принятию клинических и управленческих решений, о её истории, принципах и месте в современной практике здравоохранения.

РАССМАТРИВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

1. Понятие доказательной медицины; определение Д. Сакетта
2. История становления: от опыта Дж. Линда до Кокрановского сотрудничества
3. Три составляющие: доказательства, клинический опыт, ценности пациента
4. Пять шагов практики доказательной медицины; формат PICO
5. Иерархия доказательств и основные виды исследований
6. Критическая оценка, систематические ошибки, система GRADE
7. Ограничения и перспективы доказательной медицины

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Что ожидаем по итогам занятия

Знать

- определение и принципы доказательной медицины
- ключевые этапы её становления
- иерархию доказательств и уровни GRADE

Уметь

- описать пять шагов практики на клиническом примере
- отличать мнение эксперта от научного доказательства
- назвать основные источники доказательств

Владеть

- базовой терминологией: РКИ, систематический обзор, метаанализ, систематическая ошибка, p, доверительный интервал

Результаты занятия — часть итоговых компетенций цикла: сформулировать вопрос, найти и критически оценить доказательства, применить их на практике.

ВВЕДЕНИЕ

Что такое доказательная медицина?

Доказательная медицина (evidence-based medicine, EBM) — подход к принятию клинических решений, при котором врач добросовестно и осознанно опирается на лучшие доступные научные данные, соединяя их с собственным опытом и ценностями пациента.

Систематический поиск

Врач ищет лучшие доступные исследования, а не полагается только на память

Критическая оценка

Каждое исследование оценивается на предмет качества и применимости

Учёт пациента

Решение принимается с учётом ценностей и обстоятельств конкретного человека

ФОРМУЛА EBM

Лучшие доказательства
(научные исследования)

+ Клинический опыт
(мастерство врача)

+ Ценности пациента
(его выбор и обстоятельства)

ЗАЧЕМ ЭТО НУЖНО

Какую проблему решает доказательная медицина?

Столетиями решения в медицине принимались на основе авторитета, традиции и личного опыта. Это приводило к тому, что вредные или бесполезные практики применялись десятилетиями, прежде чем их подвергали проверке.

Разброс в практике

Врачи в одном городе лечили одну болезнь совершенно по-разному

Вредные традиции

Кровопускание применялось веками без проверки эффективности

Рост числа исследований

Ни один врач не может прочитать все публикуемые статьи

Безопасность пациента

Нужен способ отличить эффективное лечение от неэффективного

До доказательной медицины: эпоха авторитета

Почти два тысячелетия европейская медицина опиралась на труды Галена (II век н.э.) — его теории принимались как истина без проверки. Решения врача основывались на традиции, авторитете учителя и личных наблюдениях, а не на систематических данных.

Источник знания	*Авторитет древних текстов и учителя*
Метод проверки	*Практически отсутствовал*
Типичная практика	*Кровопускание, клизмы — применялись веками*
Изменения в практике	*Происходили крайне медленно, вопреки фактам*

~1500 лет

Учение Галена оставалось непререкаемым авторитетом в европейской медицине со II по XVI–XVII век — почти без критической проверки

Перелом наступит только в XVIII веке — с первого контролируемого эксперимента в медицине

Первый контролируемый эксперимент

1747



Джеймс Линд, судовой врач

На борту корабля «Солсбери» Линд разделил двенадцать моряков с цингой на шесть пар и дал каждой паре своё лечение — от сидра до цитрусовых. Только пара, получавшая апельсины и лимоны, быстро пошла на поправку.

ПОЧЕМУ ЭТО ВАЖНО

Это один из первых задокументированных случаев сравнения нескольких методов лечения на сопоставимых группах одновременно — прообраз контролируемого клинического исследования.

Числовой метод в медицине

1830-е

Пьер Шарль Луи, Париж

Луи систематически подсчитывал исходы у сотен пациентов и показал, что распространённое кровопускание при пневмонии и лихорадках не ускоряет выздоровление, а иногда вредит.

ПОЧЕМУ ЭТО ВАЖНО

«Числовой метод» Луи впервые предложил считать и сравнивать исходы лечения по группам пациентов, а не полагаться на отдельные яркие случаи из практики.

Доказательство, которое отвергли

1847



Игнац Земмельвейс, Вена

Земмельвейс заметил: смертность рожениц от родильной горячки резко падает, если врачи моют руки раствором хлорной извести перед осмотром. Данные были убедительными — но не было теории, объясняющей, почему это работает.

ПОЧЕМУ ЭТО ВАЖНО

Коллеги отвергли выводы Земмельвейса именно потому, что не имели теоретического объяснения — урок о том, что доказательства должны убеждать сами по себе, а сообществу нужны механизмы их принятия.

Рождение статистического мышления

1920–1930-е



Рональд Фишер, Великобритания

Работая над агрономическими экспериментами, Фишер разработал принцип рандомизации — случайного распределения объектов по группам — и заложил основы современной статистики для планирования экспериментов.

ПОЧЕМУ ЭТО ВАЖНО

Рандомизация — краеугольный камень будущих клинических испытаний: она позволяет уравнять группы по всем известным и неизвестным факторам, кроме изучаемого лечения.

Первое современное РКИ

1948



Остин Брэдфорд Хилл, Лондон

Исследование стрептомицина при туберкулёзе, проведённое Британским советом медицинских исследований, впервые использовало случайное распределение пациентов по группам лечения с помощью запечатанных конвертов со случайными номерами.

ПОЧЕМУ ЭТО ВАЖНО

Это исследование стало эталоном: с него принято отсчитывать эпоху современного рандомизированного контролируемого испытания (РКИ) в медицине.

Призыв к систематическим обзорам

1972

Арчи Кокран, Великобритания

В книге «Effectiveness and Efficiency» Кокран указал: медицина принимает решения, не имея систематизированного свода надёжных данных о том, что действительно работает, и призвал собирать результаты РКИ по каждой теме воедино.

ПОЧЕМУ ЭТО ВАЖНО

Идея Кокрана о систематическом своде доказательств легла в основу будущего международного Кокрановского сотрудничества.

Рождение термина «evidence-based medicine»

1991–1992

Гордон Гайятт и группа МакМастера

Группа клинических эпидемиологов Университета Макмастера в Канаде во главе с Гордоном Гайяттом ввела в обиход сам термин «evidence-based medicine» и в 1992 году опубликовала программную статью в журнале JAMA, определившую новый подход к обучению врачей.

ПОЧЕМУ ЭТО ВАЖНО

С этого момента подход получает имя, методологию и учебную программу — начинается его распространение по всему медицинскому образованию.

Кокрановское сотрудничество

1993

Оксфорд, международная сеть

В Оксфорде основана международная некоммерческая организация — Кокрановское сотрудничество, объединившая исследователей по всему миру для подготовки систематических обзоров медицинских вмешательств.

ПОЧЕМУ ЭТО ВАЖНО

Кокрановская библиотека систематических обзоров становится золотым стандартом обобщённых доказательств и работает по сей день.

ИСТОРИЯ · ИТОГ

Путь длиной в 250 лет



От первого сравнения методов лечения на корабле до глобальной сети систематических обзоров — путь занял чуть более двух веков, но большая часть перемен пришлась на последние 70 лет.

СОВРЕМЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Классическое определение Дэвида Сакетта

> ***«Добросовестное, точное и осмысленное использование лучших современных доказательств при принятии решений о лечении конкретного пациента»***
>
> *— Дэвид Сакетт с соавторами, British Medical Journal, 1996*

Сакетт подчеркнул: доказательная медицина — это не «поваренная книга» с готовыми рецептами. Она требует интеграции внешних доказательств с индивидуальным клиническим мастерством врача.

ПРИНЦИПЫ

Три составляющие доказательной медицины

Ни одна из трёх составляющих не работает сама по себе: лучшие данные без клинического опыта остаются абстракцией, а опыт без данных рискует повторять старые ошибки.



Лучшие доказательства

Результаты качественных клинических исследований — от РКИ до систематических обзоров



Клинический опыт

Способность врача точно поставить диагноз и оценить, применимы ли данные к пациенту



Ценности пациента

Предпочтения, опасения и жизненные обстоятельства конкретного человека

ПРАКТИКА EBM

Пять шагов практики доказательной медицины

1

Сформулировать вопрос

Перевести клиническую проблему в чёткий структурированный вопрос

2

Найти доказательства

Провести систематический поиск лучших релевантных исследований

3

Оценить качество

Критически оценить достоверность и применимость найденных данных

4

Применить к пациенту

Соединить доказательства с опытом врача и ценностями пациента

5

Оценить результат

Проанализировать, как решение повлияло на исход, и скорректировать подход

ШАГ 1 · ИНСТРУМЕНТ

PICO: как сформулировать клинический вопрос

Структура PICO превращает расплывчатый клинический вопрос в конкретный, пригодный для поиска в базах данных.

P

Patient / Problem

Пациент, проблема

Взрослые с впервые выявленной бронхиальной астмой

I

Intervention

Вмешательство

Ингаляционные глюкокортикостероиды

C

Comparison

Сравнение

Плацебо или отсутствие лечения

O

Outcome

Исход

Частота обострений в течение года

ШАГ 2–3 · ОРИЕНТИР

Иерархия доказательств

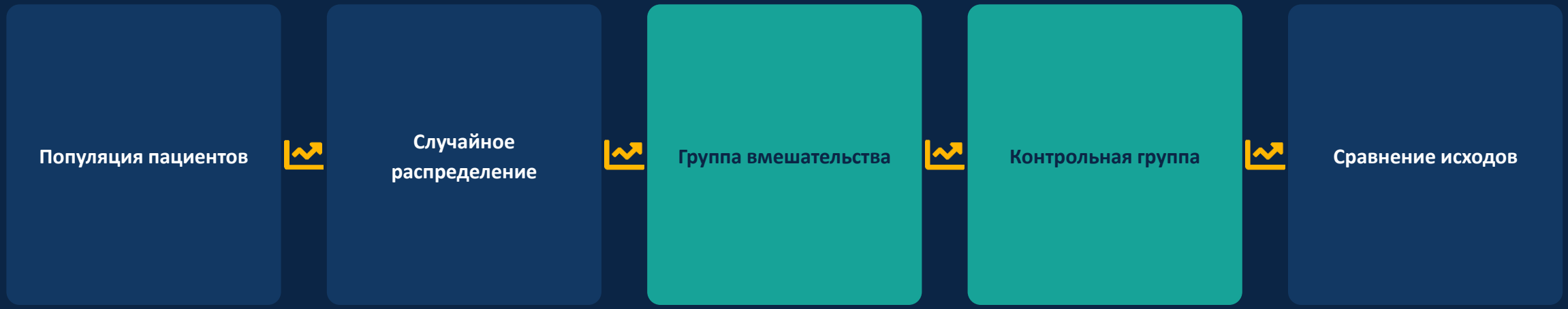


Выше — надёжнее и обобщённее. Ниже — быстрее получить, но выше риск систематической ошибки.

ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Рандомизированное контролируемое испытание

РКИ — золотой стандарт для проверки эффективности вмешательства: участников случайным образом распределяют по группам, чтобы группы отличались только исследуемым фактором.



Случайное распределение уравнивает группы не только по известным факторам (возраст, пол), но и по неизвестным — это единственный метод, который делает это автоматически.

ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Наблюдательные исследования



Когортные исследования

Группу людей наблюдают во времени, сравнивая тех, кто подвергся фактору риска, и тех, кто нет

Например: курящие и некурящие — риск рака лёгких за 20 лет



«Случай-контроль»

Сравнивают людей с заболеванием и без него, оценивая, различалось ли их прошлое воздействие фактора

Например: пациенты с редкой опухолью и здоровые — воздействие химиката в анамнезе



Серии случаев

Подробное описание группы пациентов со схожим состоянием, без контрольной группы для сравнения

Например: 12 случаев редкой побочной реакции на новый препарат

ВЕРШИНА ПИРАМИДЫ

Систематические обзоры и мета-анализ

Систематический обзор по чёткому протоколу находит и оценивает все исследования по вопросу. Мета-анализ статистически объединяет их результаты в одну более точную оценку эффекта.

1. Чёткий вопрос (PICO)
2. Систематический поиск исследований
3. Отбор по критериям включения
4. Оценка качества каждого исследования
5. Статистическое объединение результатов

Кокрановская библиотека

Крупнейшее собрание систематических обзоров в медицине, обновляемое международным сообществом исследователей на некоммерческой основе с 1993 года.

Один хороший систематический обзор может заменить чтение сотен отдельных статей

ШАГ 3

Критическая оценка исследования

Прежде чем довериться результатам исследования, стоит ответить на три группы вопросов.



Валидность

Достоверны ли результаты?

Была ли рандомизация? Учтены ли все участники в анализе? Были ли группы схожи в начале?



Значимость

Насколько велик эффект?

Каков размер эффекта и точность его оценки (доверительный интервал)?



Применимость

Подходит ли это моему пациенту?

Похож ли пациент на участников исследования? Доступно ли вмешательство на практике?

СИСТЕМАТИЧЕСКИЕ ОШИБКИ

Типичные виды систематических ошибок (bias)

Ошибка отбора	Группы сравнения формируются не случайно и изначально различаются
Ошибка публикации	Исследования с «положительным» результатом публикуют чаще, чем с отрицательным
Систематическая ошибка вспоминания	Участники по-разному вспоминают прошлые события в зависимости от исхода
Ошибка вмешивающегося фактора	Третья переменная искажает связь между изучаемым фактором и исходом
Ошибка наблюдателя	Исследователь неосознанно оценивает исход по-разному в разных группах

Ключевые статистические понятия

p-значение

Вероятность получить такой же или более выраженный результат случайно, если эффекта на самом деле нет

Доверительный интервал

Диапазон, в котором с высокой вероятностью находится истинное значение эффекта

Относительный риск

Во сколько раз риск исхода в одной группе отличается от риска в другой

ЧБНЛ (NNT)

Число пациентов, которых нужно пролечить, чтобы предотвратить один неблагоприятный исход

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА

Система GRADE: от доказательств к рекомендации

GRADE — международно принятая система, которая градуирует качество доказательств и силу клинических рекомендаций, построенных на этих доказательствах.

Высокое

Дальнейшие исследования вряд ли изменят оценку эффекта

Среднее

Дальнейшие исследования могут повлиять на оценку эффекта

Низкое

Дальнейшие исследования, вероятно, изменят оценку эффекта

Очень низкое

Оценка эффекта весьма неопределённа

ОТ ТЕОРИИ К ПРАКТИКЕ

Как доказательства становятся клиническими рекомендациями

1

Сбор доказательств

Систематический поиск и обзор всех релевантных исследований по теме

2

Оценка качества

Экспертная группа оценивает доказательства по системе GRADE

3

Обсуждение экспертами

Рабочая группа взвешивает пользу, вред, затраты и предпочтения пациентов

4

Публикация рекомендаций

Итоговый документ с градацией силы каждой рекомендации выходит для врачей

ИНСТРУМЕНТЫ СЕГОДНЯ

Где врач находит доказательства сегодня

PubMed / MEDLINE

Крупнейшая бесплатная база биомедицинских публикаций

Cochrane Library

Систематические обзоры и мета-анализы высочайшего качества

UpToDate и аналоги

Клинические справочники с регулярно обновляемыми рекомендациями

Клинические рекомендации

Национальные и международные протоколы лечения по нозологиям

Реестры и регистры

Данные реальной клинической практики (real-world evidence)

ИИ-инструменты поиска

Помогают быстрее находить и суммировать релевантные публикации

КРИТИЧЕСКИЙ ВЗГЛЯД

Критика и ограничения доказательной медицины

РКИ есть не всегда	Для редких болезней или хирургических методов провести РКИ зачастую невозможно или неэтично
Средний пациент — абстракция	Результаты исследований отражают средний эффект в группе, а не гарантию для конкретного человека
Не все данные одинаково доступны	Коммерческий интерес и языковой барьер искажают то, какие исследования становятся известны
Риск формального подхода	Слепое следование рекомендациям без клинического мышления обесценивает саму идею EBM

ВЗГЛЯД ВПЕРЁД

Куда движется доказательная медицина

Данные реальной практики

Электронные медицинские карты и регистры дополняют РКИ данными о миллионах пациентов

Искусственный интеллект

Алгоритмы помогают анализировать литературу и находить закономерности в больших данных

Персональная медицина

Генетические и биомаркерные данные позволяют уточнять доказательства для подгрупп пациентов

Открытая наука

Публикация протоколов и «сырых» данных исследований до их завершения снижает риск искажений

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

От авторитета — к доказательствам, от доказательств — к пациенту

Доказательная медицина — не свод жёстких правил, а способ мышления: искать лучшие данные, честно оценивать их качество и применять с учётом опыта врача и интересов пациента.

Рекомендуемые источники

- Sackett D. et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ, 1996
- Guyatt G. et al. Evidence-Based Medicine: A New Approach to Teaching. JAMA, 1992
- Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions
- GRADE Handbook — gradeworkinggroup.org

ОБСУЖДЕНИЕ

Вопросы для обсуждения материала

1. Чем решение, основанное на доказательствах, отличается от решения, основанного на авторитете или личном опыте?
2. Почему данные И. Земмельвейса были отвергнуты современниками? Возможна ли подобная ситуация сегодня?
3. Как поступить, если лучшие доказательства противоречат предпочтениям пациента?
4. Почему РКИ стоит выше когортного исследования в пирамиде доказательств и всегда ли это так?
5. В каких ситуациях РКИ невозможно или неэтично и чем его можно заменить?
6. Приведите пример практики из вашего опыта, которую стоит пересмотреть с позиций доказательной медицины.
7. Как искусственный интеллект и данные реальной практики меняют доказательную медицину и какие риски это несёт?