

Н.Н. Бурлов¹, Г.Н. Хрыков¹, С.М. Алексеев²

Доказательная медицина сегодня — преимущества и недостатки

¹ ГБУЗ «Ленинградский областной клинический онкологический диспансер им. Л.Д. Романа», Санкт-Петербург
² ГБУЗ «Ленинградская областная клиническая больница», Санкт-Петербург

Термин «Доказательная медицина» и ее правила применения в практике известны уже более 30 лет. Однако в настоящее время, с учетом развития интернета и социальных сетей, это словосочетание приобрело больше маркетинговый характер. При этом нередко такие заявления не соответствуют реальной практике использования доказательной медицины. Основной причиной является малая осведомленность в основных понятиях, преимуществах и недостатках среди врачей.

Ключевые слова: обзор, доказательная медицина, достижения, ограничения

Введение

В современных условиях клинические исследования занимают очень важное место, а навык критического чтения становится всё более востребованным в медицинском обществе. Использование «наилучших доказательств» входит в концепцию «доказательной медицины», которая в течение последних лет стала очень популярна в России.

История доказательной медицины (ДМ) насчитывает не одну сотню лет, но только в 1992 г. Evidence-Based Medicine Working Group сформулировала ее как новую парадигму для принятия решений и описала методы обучения. Г. Гайятт и Д. Саккет с соавт. описали положения прежней модели медицинской практики с указанием ее недостатков, представили рекомендации по внедрению нового подхода и его преподавания, а также указали на проблемы, с которыми сталкиваются врачи и резиденты при внедрении этой программы [1]. В условиях российского медицинского образования эти положения остаются особенно актуальными.

В эпоху развития социальных сетей данная область не осталась без внимания. На различных площадках можно встретить диаметрально противоположные взгляды. Медицинские специалисты в описании своего профиля в социальных сетях нередко стали использовать такие термины, как «доказательный», «за доказательную медицину», «следую принципам доказательной медицины» и прочие. При этом сложно оценить соответствие между данным дополнением и решениями врача. Другие авторы стали транс-

лировать идею «отрицания доказательной медицины», при котором, по их мнению, отход от стандартов приносит максимальную пользу пациентам. Оба этих взгляда встречаются как проблемы/барьеры на пути развития доказательной медицины в вышеупомянутой статье Г. Гайятта и Д. Саккета [1].

Учитывая растущий интерес к данной теме, в этом обзоре будут рассмотрены необходимые термины, основы, возможности, достоинства и недостатки доказательной медицины.

Материалы и методы

Поиск литературы проводился в базах данных PubMed и Scopus с использованием следующих ключевых слов: «evidence-based medicine», «achievements», «limitations». Анализируемые работы в основном были представлены обзорами литературы или учебными пособиями. Все публикации были проанализированы авторами, определены ключевые положения и сформулированы выводы по данной проблеме.

Результаты

Основные положения. В первую очередь необходимо рассмотреть базовые позиции и определения. «Доказательная медицина» (англ. Evidence-based medicine, EBM) — это метод для принятия решений. Он состоит из следующих пунктов:

1) *наилучшее доказательство* — это какие-либо исследования важные для медицинской практики. Они основаны на данных, полученных от пациентов;

2) *клинический опыт* — это знания и навыки медицинского специалиста. Они необходимы для оценки здоровья пациента, постановки диагноза, определения индивидуальных рисков и прочее;

3) *ожидания и особенности пациента* — это индивидуальные предпочтения, опасения, предложения, настрой и даже анатомо-физиологические отличия больного.

Стоит отметить, что все эти пункты равны по своей значимости [2, 3].

Иногда можно встретить выражение «принципы доказательной медицины». Обычно под этим подразумеваются три компонента, указанные выше. Однако в международных учебных пособиях они четко обозначены как:

- иерархия доказательств;
- недостаточность лишь одних доказательств.

Иерархия подразумевает, что доказательства, доступные для принятия решений, могут быть расположены в порядке «силы», которая основана на вероятности отсутствия систематических ошибок. Графически это представляют в виде пирамиды ДМ (рисунок). Например, для принятия решения о лечении наиболее убедительными доказательствами являются метаанализы, затем (при отсутствии предыдущих) следуют крупные много- или одноцентровые рандомизированные исследования, наблюдательные исследования, клинический опыт или фундаментальные научные исследования.

Второй фундаментальный принцип заключается в том, что для обоснования решений одних доказательств никогда не бывает достаточно. Они должны всегда использоваться в совокупности с клиническим опытом специалиста, а также ожиданиями и ценностями пациентов. Только сочетание всех трех компонентов дает возможность применять ДМ в реальной клинической практике [4].

Достижения (плюсы). Чтобы ДМ была принята как новая парадигма, она должна иметь существенные преимущества в сравнении с традиционным подходом, ориентирующимся на мнение авторитетов. Рассмотрим основные из них:

1) *Решение проблем.* Каждый день врач должен принимать решения о назначении диагностического теста или лечения. Руководитель медицинского учреждения обязан решать вопросы

приобретения какой-либо технологии. Чтобы это осуществить им всем нужна информация, которая поможет делать выводы о пользе и эффективности вариантов лечения или технологий. Необходимо изучить и оценить достоверность, необходимость и применимость имеющихся данных в конкретной ситуации. ДМ предоставляет навыки эффективного поиска и оценки информации для выполнения этих задач. При этом для удобного и быстрого использования основные принципы направлены на объединение наилучших имеющихся данных по конкретным темам [4, 5].

2) *Расширение прав и возможностей.* ДМ расширяет кругозор пациентов, позволяя уточнить в доступной литературе и интернете, имеются ли четкие доказательства в пользу вмешательства. Следовательно, предпочтения больного в выборе лечебной тактики будут иметь существенное значение при принятии решений. Также молодым врачам, медицинским сестрам и даже студентам ДМ позволяет подкрепить их утверждения доказательствами, а не слепо следовать за своими старшими коллегами [2, 4].

3) *Ограничение трат и повышение качества.* Поднимая вопросы о балансе пользы и риска, а также затрат в отношении некоторых процедур, ДМ может помочь сократить излишние расходы. При отсутствии доказательств эффективности некоторые диагностические тесты могут быть отменены, что приведет к экономии средств как для пациентов, так и для больницы. Подтверждение и уточнение показаний позволяет повысить качество оказываемой медицинской помощи [4].



Иерархия доказательств

4) *Защита от некачественной информации.* Представители фармацевтических компаний часто предоставляют медицинским работникам некачественные данные, которые вводят в заблуждение. Проблема достоверности информации возникает и при использовании традиционных источников (учебные пособия, книги). Знание основ ДМ заставляет врачей с осторожностью относиться к любым утверждениям и более прецизионно делать выводы о целесообразности применения подобных доказательств [2, 6].

5) *Коммуникация.* Медицинские работники при решении проблем пациентов часто расходятся в своих мнениях. В условиях междисциплинарного подхода общение является ключом к успеху. Однако, точки зрения могут отличаться из-за различий в подходах к лечению или приоритетах. ДМ позволяет систематизировать накопленные знания с четким описанием методологии и результатов доказательств. Также из-за того, что отношения между врачом и пациентом были слишком патриархальными, ДМ внесла свой вклад в реформирование медицинской этики и профессионализма в виде формирования протоколов общения и пациентоориентированной модели [5].

6) *Анализ информации.* По различным оценкам ежегодно публикуется более двух миллионов статей. И, к сожалению, невозможно прочитать их все. Медицинские специалисты могут быть сбиты с толку, если потребуется изучать всю имеющуюся информацию по конкретной теме. Необходимо уметь отделять незначительные и необоснованные исследования от важных для клинической практики, а также знать достоверные источники, в которых будут представлены актуальные данные. ДМ обеспечивает знание базовых принципов для развития навыков оценки и отбора доказательств [2].

7) *Продвижение публикаций.* Поиск и оценка статей часто приводит к выявлению недостатков в существующих исследованиях и отсутствия качественных публикаций по конкретной теме/области. Это может стать причиной для многих студентов, ординаторов и врачей для проведения собственных исследований. Также ДМ помогает понимать многие термины и концепции, которые необходимы для изучения методологии и формирования мотивации для осуществления дальнейших шагов по планированию исследований в области, где нет качественных доказательств [2, 4].

Ограничения (минусы). Так же, как у любого метода, имеющего положительные стороны, у ДМ присутствуют и определенные недостатки.

1) *Качество доказательств.* Не во всех исследованиях используется дизайн, соответствующий

требуемому уровню доказательств [7]. Иногда авторы неверно используют методы статистического анализа, а также в каждой публикации могут присутствовать систематические ошибки [5, 8].

2) *Не всегда применим «золотой стандарт».* К сожалению, не всегда возможно оценить эффективность вмешательства в рандомизированных исследованиях. Причины в основном заключаются в незнании, сложности или невозможности выполнения вмешательства (например, изучение здорового образа жизни или курения). Поэтому иногда приходится принимать решения на основании наблюдательных «низкокачественных» исследований [9–11].

3) *Недостаточно доказательств.* Для многих вопросов, с которыми приходится сталкиваться в клинической практике, существует недостаточно данных, а тем более очень мало качественных исследований. В доступной литературе имеются публикации, которые часто противоречивы и непоследовательны [4]. Поэтому в некоторых ситуациях врачу приходится полагаться только на свой опыт и знания. Но, к сожалению, не всё работает так, как предполагается. Иногда наши заключения могут быть ошибочны [5]. В последнее время также стали выявлять такую систематическую ошибку, как *publication bias*. В основном это связано с тем, что в журналах не публикуются отрицательные результаты исследований. Более подробно конкретизировать причины непросто. Периодически возникают ситуации, когда есть 4 статьи, что препарат № 1 работает лучше, чем № 2. На самом деле оказывается, что есть еще 8 неопубликованных исследований о том, что разницы между ними нет. В итоге опубликованные данные не соответствуют реальной практике (недостоверны) [3, 5, 12].

4) *Слишком много публикаций.* Может показаться, что данный пункт противоречит предыдущему, но это не совсем так. Каждый год, месяц и даже день в мире увеличивается количество публикаций [13]. По самым оптимистичным оценкам только 5–10% из них будут иметь влияние и менять реальную клиническую практику или помогут в проведении дальнейших исследований. Прочесть все исследования, опубликованные даже по одной конкретной теме, невозможно [14].

5) *Применение к отдельному пациенту.* Доказательства, которые применимы к пациенту наилучшим образом — это те, которые получены в результате исследования данного больного. Такие протоколы возможны и обычно называются *N-of-1 trial*. Но их масштабы очень ограничены. Для таких исследований подходят только хронические орфанные состояния с повторяемыми исходами. Таким образом — мы используем

доказательства, которые получены в результате усреднений. У некоторых пациентов отмечаются положительные эффекты, у других — побочные, а у третьих и то и другое. Но наиболее важным остается вопрос, применим ли этот средний эффект к вашему пациенту? Ответ, к сожалению, никто не знает. Это, вероятно, самое большое ограничение ДМ. Однако есть ли у нас альтернатива? Иметь некоторое представление о том, что происходит чаще всего обычно лучше, чем вообще ничего не знать [4, 5, 8, 11, 15, 16].

6) *Репрезентативность выборки*. В каждое исследование проводится набор участников по критериям включения (должны быть все) и исключения (не должно быть ни одного). В ряде публикаций отмечается, что в онкологических исследованиях участники примерно на 7 лет моложе основной популяции [17]. Также по различным оценкам до 95% целевой популяции больных, например, с бронхиальной астмой, не совпадают с пациентами из выборок [18]. Вот еще один пример несоответствия: 37% всех пациентов с инфарктом миокарда в США старше 75 лет, но на их долю приходилось только 2–9% пациентов с острым коронарным синдромом в исследованиях [5, 15, 19].

7) «*Фанатизм*». В литературе можно встретить термин «внутренние враги». Он относится к тем, кто основывает всё лечение на результатах клинических исследований и сводит к минимуму важность нематериальных физических, эмоциональных и духовных аспектов болезни (словно человек является изученной машиной). «Фанатики» часто возмущаются, если не находят доказательства для какого-то метода (особенно, рандомизированного контролируемого исследования). При этом сложно оценить их действительную приверженности к ДМ, а также соответствует ли выбор диагностики и лечения имеющимся доказательствам [8, 14, 15].

8) *Необходимость изучения нового*. Многие концепции в ДМ трудны для изучения. Одно или двух семинаров недостаточно, чтобы объяснить и понять даже основы. Многие новые термины являются ненужными и запутанными. Например, простые понятия, такие как разница в риске и отношении рисков, названы абсолютным и относительным риском соответственно. Эти повторяющиеся термины сбивают с толку и отталкивают многих клиницистов, которые еще не очень хорошо разбираются в статистике. В результате развивается негативное отношение к ДМ [4].

Выводы

В итоге, для принятия решений ДМ является методом, не лишённым недостатков. Но это

лучшее, что у нас есть на сегодняшний день. Именно поэтому данное направление лучше начинать изучать, когда вы студент, ординатор или начинающий врач. Так больше шансов лучше понять все основы. Главное, не стоит забывать, что, даже применяя международный опыт из исследований, нужно мыслить критически и постоянно продолжать этому учиться. Завершить хочется словами американского комика Джорджа Карлина: «Главное — не научиться читать. Гораздо важнее научиться сомневаться в прочитанном».

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии в статье конфликта интересов.

Финансирование

Исследование не имело спонсорской поддержки.

ЛИТЕРАТУРА

1. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine // JAMA. 1992;268(17):2420–5. doi:10.1001/jama.1992.03490170092032
2. Sharon E Straus et al. Evidence-Based Medicine. How to practice and teach EBM // Elsevier. 2019.
3. Knottnerus JA, Tugwell P. Evidence-based medicine: achievements and prospects // J Clin Epidemiol. 2017;84:1–2. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.02.006
4. Kameshwar Prasad. Fundamentals of Evidence-Based Medicine // Springer. 2013. doi:10.1007/978-81-322-0831-0
5. Sheridan DJ, Julian DG. Achievements and Limitations of Evidence-Based Medicine // J Am Coll Cardiol. 2016;68(2):204–13. doi:10.1016/j.jacc.2016.03.600
6. Covell DG, Uman GC, Manning PR. Information needs in office practice: are they being met? // Ann Intern Med. 1985;103(4):596–9. doi:10.7326/0003-4819-103-4-596
7. OCEBM Levels of Evidence Working Group. «The Oxford 2011 Levels of Evidence». Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. doi:www.cebm.net/index.aspx?o=5653
8. Freddi G, Romàn-Pumar JL. Evidence-based medicine: what it can and cannot do // Ann Ist Super Sanita. 2011;47(1):22–5. doi:10.4415/ANN_11_01_06
9. Bach JR, Chiou M. Limitations of evidence-based medicine // Rev Port Pneumol (2006). 2016;22(1):4–5. doi:10.1016/j.rppnen.2015.12.007
10. Rhee JS, Daramola OO. No need to fear evidence-based medicine // Arch Facial Plast Surg. 2012;14(2):89–92. doi:10.1001/archfacial.2011.1182
11. Horwitz RI, Singer BH. Why evidence-based medicine failed in patient care and medicine-based evidence will succeed // J Clin Epidemiol. 2017;84:14–17. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.02.003
12. Song F, Parekh-Bhurke S, Hooper L et al. Extent of publication bias in different categories of research cohorts: a meta-analysis of empirical studies // BMC Med Res Methodol. 2009;9:79. doi:10.1186/1471-2288-9-79

13. Abdalla SM, Solomon H, Trinquart L et al. What is considered as global health scholarship? A meta-knowledge analysis of global health journals and definitions // *BMJ Glob Health*. 2020;5(10):e002884. doi:10.1136/bmjgh-2020-002884
14. Greenhalgh T, Howick J, Maskrey N. Evidence Based Medicine Renaissance Group. Evidence based medicine: a movement in crisis? // *BMJ*. 2014;348:g3725. doi:10.1136/bmj.g3725
15. Horwitz RI, Hayes-Conroy A, Caricchio R et al. From Evidence Based Medicine to Medicine Based Evidence // *Am J Med*. 2017;130(11):1246–1250. doi:10.1016/j.amjmed.2017.06.012
16. Blackstone EH. Precision Medicine Versus Evidence-Based Medicine: Individual Treatment Effect Versus Average Treatment Effect // *Circulation*. 2019;140(15):1236–1238. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.119.043014
17. Ludmir EB, Mainwaring W, Lin TA et al. Factors Associated With Age Disparities Among Cancer Clinical Trial Participants // *JAMA Oncol*. 2019;5(12):1769–1773. doi:10.1001/jamaoncol.2019.2055
18. Herland K, Akselsen JP, Skjønberg OH et al. How representative are clinical study patients with asthma or COPD for a larger «real life» population of patients with obstructive lung disease? // *Respir Med*. 2005;99(1):11–9. doi:10.1016/j.rmed.2004.03.026
19. Lee PY, Alexander KP, Hammill BG et al. Representation of elderly persons and women in published randomized trials of acute coronary syndromes // *JAMA*. 2001;286(6):708–13. doi:10.1001/jama.286.6.708

Поступила в редакцию 14.02.2022 г.

N.N. Burlov¹, G.N. Khrykov¹, S.M. Alekseev²

Today's evidence-based medicine: advantages and disadvantages

¹ Leningrad Regional Clinical Oncological Dispensary named after L.D. Roman

² Leningrad Regional Clinical Hospital, Saint Petersburg

The term «Evidence-based medicine» and the rules of its use in practice have been known for more than 30 years. However, in view of the development of the Internet and social media, this word combination has recently come to mean more of a marketing direction. At the same time, such statements are often not consistent with the current clinical practice of using evidence-based medicine. The main reason is a low awareness of the basic concepts, advantages and disadvantages among the medical community.

Key words: review; evidence-based medicine; advantages; limitations

Сведения об авторах

Бурлов Никита Николаевич, клинический ординатор онкологического отделения хирургических методов лечения (ООХМЛ) № 6 ГБУЗ ЛОКОД им. Л.Д. Романа, 191014, Санкт-Петербург, Литейный проспект, 37–39, dikefsound@gmail.com

Хрыков Глеб Николаевич, д-р мед. наук, заведующий онкологического отделения хирургических методов лечения (ООХМЛ) № 6 ГБУЗ ЛОКОД им. Л.Д. Романа, 191014, Санкт-Петербург, Литейный проспект, 37–39, ghrykov@mail.ru

Алексеев Сергей Михайлович, канд. мед. наук, главный врач ГБУЗ Ленинградской областной клинической больницы. 194291, Санкт-Петербург, пр. Луначарского, 45, к. 2, bmt312@gmail.com

Burlov Nikita, Resident of the 6th Department of Surgical Oncological Treatment Methods, Leningrad Regional Clinical Oncological Dispensary, 37–39 Liteyny Avenue, Saint Petersburg, 191014, Russia, dikefsound@gmail.com

Khrykov Gleb, Doc. Med. Sci., Head of the 6th Department of Surgical Oncological Treatment Methods, Leningrad Regional Clinical Oncological Dispensary, 37–39 Liteyny Avenue, Saint Petersburg, 191014, Russia, ghrykov@mail.ru

Alekseev Sergey, Cand. Med. Sci., Head physician of Leningrad Regional Clinical Hospital. 45 Lunacharsky Avenue, Saint Petersburg, 194291, Russia, bmt312@gmail.com