

## Доказательная медицина (сборник материалов)

Понятие "Evidence-based Medicine", или "медицины, основанной на доказательствах" (доказательной медицины) было предложено канадскими учеными из университета Мак Мастер в Торонто в 1990 году. Вскоре это понятие быстро распространилось и нашло сторонников в разных странах мира. Во многих странах, в том числе России, организованы центры доказательной медицины, которые начинают играть существенную роль в работе национальных служб здравоохранения.

Существуют различные определения медицины, основанной на доказательствах. В соответствии с одним из них, **доказательная медицина - это добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного.** Очевидно, что доказательная медицина - это не новая наука. Скорее, ее можно рассматривать как **новый подход, направление или технологию сбора, анализа, обобщения и интерпретации научной информации.** Достаточно тесно медицина, основанная на доказательствах, смыкается с клинической фармакологией. Именно в области клинической фармакологии наиболее активно используются принципы доказательной медицины. Однако доказательная медицина не ограничивается анализом результатов рандомизированных клинических исследований. Принципы ее применимы к любой области медицинской науки, включая общие проблемы организации оптимальной системы здравоохранения.

Почему возникла необходимость в доказательной медицине?

Одна из очевидных причин - увеличение объема научной информации, в частности в области клинической фармакологии. Ежегодно в клиническую практику внедряются все новые и новые препараты. Они активно изучаются в многочисленных клинических исследованиях, результаты которых нередко оказываются неоднозначными, а иногда и прямо противоположными. Одновременно упростился доступ к научной информации. Сегодня любой пользователь Интернет может в течение нескольких минут получить сведения о сотнях или тысячах статей по интересующей его проблеме. Однако чтобы использовать полученную информацию на практике, ее необходимо не только тщательно проанализировать, но и обобщить.

Другая причина - нехватка средств, связанная с ростом расходов на здравоохранение. В этой ситуации среди большого числа лекарственных препаратов необходимо выбрать именно те средства, которые обладают наиболее высокой эффективностью и лучшей переносимостью. Следует отметить, что новизна или высокая стоимость нового препарата не являются гарантией его более высокой эффективности. Проблема рационального расходования средств особенно актуальна для нашей страны, так как с одной стороны бюджет российского здравоохранения явно недостаточный, а с другой стороны продолжают широко использоваться лекарственные препараты, эффективность которых не доказана (или наоборот доказана неэффективность) или вызывает сомнение. Очевидно, что нет смысла пытаться удешевить лечение путем использования недорогих, но мало эффективных препаратов (например, применять препараты чеснока вместо статинов при дислипидемии), но столь же бессмысленно назначать дорогостоящие лекарственные средства в тех случаях, когда не меньший или даже больший эффект могут дать более дешевые средства. И то, и то другое в конечном итоге приводит к увеличению расходов.

Сам термин "доказательная медицина" может вызвать неоднозначное отношение врачей, так как необходимость подтверждения эффективности и безопасности лекарственных средств, вряд ли, у кого вызывает сомнения. Вопрос заключается в том, что может служить доказательством эффективности и безопасности лечения. По-

видимому, каждый врач вполне обоснованно полагает, что он в своей практике ориентируется на реальные научные факты, однако так ли это на самом деле? Одним из путей разработки новых препаратов является изучение механизмов развития заболевания, которое позволяет определить "мишени" для действия лекарственных веществ. Соответственно, врачи обычно полагают, что препарат, благоприятно влияющий на то или иное звено патогенеза болезни, эффективен в ее лечении. Но на практике мы часто сталкиваемся с обратной ситуацией. Например, одним из основных медиаторов бронхоспазма является гистамин, однако антигистаминные средства мало эффективны в лечении бронхиальной астмы.

Примеры необоснованных подходов к лечению распространенных заболеваний:

Применение сульфаниламидов при острых респираторных вирусных инфекциях;

Широкое применение клофелина и комбинированных препаратов (типа адельфана) на первом этапе лечения артериальной гипертонии;

Использование т.н. гепатопротекторов для лечения цирроза печени;

Применение кокарбоксилазы, рибоксина для лечения сердечной недостаточности;

Парентеральное введение витаминов с целью вспомогательного лечения заболеваний внутренних органов;

Назначение антибиотиков больным "инфекционно-аллергическим" миокардитом;

Использование "иммунокорректоров" при герпетической инфекции;

Применение антигистаминных средств для лечения средне-тяжелой астмы;

Назначение ангиопротекторов для лечения диабетической микроангиопатии.

В медицине большую роль играет субъективный фактор, в частности личный опыт врача, мнение экспертов и т.п. В определенных ситуациях, например, при выборе антибиотика для эмпирической терапии инфекций, индивидуальный опыт имеет очень важное значение, однако в других случаях он не может принести какой-либо пользы. Пример - применение аспирина с целью вторичной профилактики инфаркта миокарда.

Очевидно, что при решении вопроса о целесообразности профилактического лечения врач может ориентироваться только на результаты клинических исследований. Иногда личный опыт приводит к формированию ложных представлений о лекарственном препарате. Например, врачи часто пытаются использовать новые средства при наиболее тяжелых формах болезни. Отсутствие какого-либо эффекта нередко приводит к их полному разочарованию, хотя тот же препарат мог бы оказаться незаменимым средством лечения легких или средне-тяжелых форм болезни или пациентов какой-либо определенной группы (пожилых людей, пациентов, страдающих сопутствующими заболеваниями, и т.п.).

В последние годы отмечается явная тенденция к более широкому использованию проверенных методов лечения, эффективность которых доказана в адекватных клинических исследованиях. Отражением этой тенденции являются попытки стандартизации подходов к лечению распространенных заболеваний (рекомендации по лечению артериальной гипертонии, ВИЧ-инфекции, пневмонии, хронического гепатита и т.д.). Такие попытки могут вызвать критику у сторонников индивидуализированного лечения, однако подобные возражения, вряд ли, обоснованы. Во-первых, рекомендации, как правило, оставляют достаточно широкое поле для маневра (например, рекомендации по лечению гипертонии предполагают выбор средства первого ряда среди шести групп антигипертензивных препаратов), что позволяет обеспечить индивидуальный подход к терапии. И, во-вторых, что самое главное, подобные рекомендации основываются на реальных фактах и исключают широкое использование неадекватных методов лечения.

К сожалению, в России чаще приходится сталкиваться с противоположной ситуацией. Необъяснимой популярностью по-прежнему пользуются совершенно необоснованные методы лечения, некоторые из которых перечислены выше. По сути дела они представляют собой стереотипы, которые тиражируются в научных статьях и некоторых учебных руководствах.

Некоторые из приведенных положений вообще не требуют обсуждения. Например, очевидно, что нет смысла применять сульфаниламиды у больных с вирусными инфекциями или назначать т.н. гепатопротекторы для лечения цирроза печени.

Принципы медицины, основанной на доказательствах, имеют важное значение для преподавания. Студенты и молодые врачи, не имеющие опыта лечения больных, наиболее подвержены влиянию субъективных факторов, поэтому у них достаточно легко формируются ложные представления о подходах к лечению тех или иных болезней. Конечно, нет нужды вводить в программу обучения в медицинских вузах новый предмет, однако именно в институте следует прививать стремление к критическому анализу научной информации.

Кстати, в области преподавания мы сталкиваемся с еще одной трудноразрешимой проблемой.

Учебники, которыми пользуются студенты, обычно устаревают уже к моменту выхода в свет, так как для их подготовки требуется несколько лет, а за этот период многое меняется.

Кто должен заниматься доказательной медициной? Ответ на этот вопрос очевиден. Принципы медицины, основанной на доказательствах, необходимы каждому врачу, который должен критически анализировать и интерпретировать научные данные и использовать их на практике.

Сегодня существуют различные взгляды на медицину, основанную на доказательствах. Имеется достаточно много критиков этого подхода. Например, в США доказательную медицину часто сравнивают с поваренной книгой, в которой содержатся рецепты лечения болезней. С другой стороны радикальные сторонники медицины, основанной на доказательствах, доводят до абсолюта значение рандомизированных контролируемых исследований. Конечно, истина находится по середине. Современная медицина приближается к точным наукам, однако все равно никогда ей не станет, поэтому индивидуальный опыт и личность врача всегда имели и будут иметь важное значение. Однако сегодня было бы неправильным при выборе лечения ориентироваться только на чувства и игнорировать результаты труда исследователей, специально занимавшихся соответствующей проблемой. В конечном итоге практика доказательной медицины предполагает сочетание индивидуального клинического опыта и оптимальных доказательств, полученных путем систематизированных исследований.

(Публикуется с сокращениями по материалам "Клиническая фармакология и терапия", 1999, 8 )

\*\*\*

### **Доказательная медицина сегодня**

**Доказательная медицина (ДМ)** сформировалась как таковая в конце 1980-х и быстро привлекла внимание всех профессионалов, работающих в медицине и рядом с ней, а также потребителей медицинской помощи. По наиболее простому и правильному определению ДМ есть разновидность медицинской практики, отличающаяся сознательным и последовательным применением в ведении больного только тех вмешательств, эффективность которых доказана в доброкачественных исследованиях. Между тем идея правильной оценки эффективности лекарственной терапии путем сравнения результатов применения лекарств у сходных больных имеет, по крайней мере, вековую историю. Почти в чистом виде содержание практики ДМ в 1960-е годы сформулировал Генрик Вульф под названием «рациональная медицинская практика». Действительно, применение средств, проверенных в хорошем научном эксперименте – с точки зрения образованного врача или потребителя, – не более чем рациональное поведение. Производители лекарственных средств (ЛС), материалов и приборов осваивают любую нишу, любую новую сторону медицинской практики или ее законодательного регулирования для увеличения продаж своих препаратов. Идеи ДМ

были освоены в основном в двух направлениях: в усилении влияния на процесс создания доказательств (прежде всего – на клинические испытания) и во влиянии на процесс освоения доказательств врачами. В этой статье мы рассмотрим основные способы, используемые на втором направлении, относительно безобидном.

### **Систематический обзор**

Как известно, объем научных данных, публикуемых ежедневно, так велик, что врач, даже имеющий доступ к журналам, не может их прочитать. Тем более не может он обобщить результаты десятков исследований одного ЛС для того, чтобы самостоятельно сформировать свое представление об эффективности. Не может он этого сделать, в частности, потому, что для синтеза результатов отдельных испытаний, часто не совпадающих друг с другом, у него нет и, как правило, не может быть достаточных знаний. Именно поэтому в конце XX в. в медицине стали все шире использоваться для обобщения разрозненной научной информации систематические обзоры. Напомним, что систематическими называют обзоры, в которых предпринимаются усилия к обнаружению всех исследований, из этих исследований отбираются те, которые соответствуют заранее заданным критериям, и результаты таких доброкачественных исследований обобщаются. Иногда результаты отдельных исследований обобщают с помощью статистических методов, что называют мета-анализом. В 1990-е годы возникло Кокрановское сотрудничество – международная организация, объединяющая специалистов, готовящих систематические обзоры и регулярно обновляющих их. В последние годы систематические обзоры признаны самым надежным способом обобщения научной информации, самым добротным способом аналитической работы. Но прежде, чем их признали вполне, произошли замечательные события.

В 1998 г. группа авторов Кокрановской группы по травме обобщила данные испытаний альбумина как средства инфузионной терапии при тяжелой травме. Обнаружилось, что, несмотря на то, что альбумин действительно эффективно поддерживает артериальное давление, пациенты, получившие инфузию, умирают не реже, чем получившие инфузию изотонического раствора хлорида натрия, а даже чуть чаще. В некоторых странах продажи альбумина рухнули. В других заметно снизились. В третьих, как в России, никак не изменились.

Мировая альбуминовая индустрия отреагировала на это новым образом. Объединение производителей альбумина выработало план, в котором наряду с программой дискредитации Кокрановского сотрудничества был заказ систематического обзора. Это самый известный случай «борьбы обзоров». Группа нанятых экспертов изменила критерии включения исследований в обзор и пришла к выводу, что вред альбумина не доказан, а потому результаты Кокрановского обзора можно отвергнуть. Авторы и заказчиков не особенно смущало, что ЛС, как правило, применяют не для того, чтоб вреда от них не было, а для того, чтобы пользу принести. Если внимательно читать эти систематические обзоры, то можно растеряться. Но если помнить о принципе ДМ – лечить тем, полезность чего доказана, то вопрос решается быстро и однозначно.

### **Игра на старых добрых струнах**

Если результаты доказательных исследований совершенно неумолимы, то остается возможность эти результаты обходить «с флангов». Хорошо известно, что для получения количественно заметных и понятных для интерпретации результатов в клинические испытания включают однородные группы пациентов и формируют протокол таким образом, чтобы дозировка, режим применения ЛС и другие сопутствующие условия были ясными, определенными. Как побочный эффект – появляется возможность этот результат

объявить частным, не решающим проблемы в целом для данного ЛС и уж точно не способным повлиять на оценку всей группы ЛС.

Типичный пример – десятки комментариев, опубликованных на всех языках после обнаружения у эстрогенов, принимаемых для профилактики хронических заболеваний в постменопаузе, свойства эти заболевания учащать. Комментарии эти были между собою схожи. Целью их было предотвратить обвал рынка гормонозаместительных препаратов. Комментарии призывали врачей не торопиться с выводами, подумать, прежде чем отменить гормонотерапию. Подумать над результатами наблюдательных, неэкспериментальных исследований, над тем, чем же может объясняться профилактический эффект эстрогенов? Как, спросите вы, какой такой эффект? А все очень просто: в этих статьях авторы делали вид, что помимо фактов клинических испытаний есть другие серьезные факты: холестерин снижается, глюкоза в крови...

Аналогичным образом апеллировали к доказательной медицине и защитники альбумина. После эпохального обзора, упомянутого выше, было проведено исследование, которое должно было дать решающий ответ на вопрос о полезности альбумина при травме (SAFE). Его специально планировали так, чтобы учесть все недостатки прежних исследований. И все согласно кивали: о, да, ЭТО исследование разрешит вопрос! Провели его, результат опубликован. Никаких чудес. Не увеличивает альбумин выживания при тяжелой травме. Что произошло дальше – вы легко расскажете сами. Обнаружилось, что в испытание не включали детей, а потому на них нельзя экстраполировать результаты и т.д. То есть вообще-то все понимают, что нужно доказывать действенность ЛС, чтобы их можно было применять, а доказывать недейственность ЛС, да еще в каждой возможной подгруппе пациентов (возрастной, половой, беременных, стариков...) никто никогда не задавался и никогда не будет. Но поскольку фабрики работают, делают альбумин – ну, вы сами знаете какой он у нас – у кого серый, у кого коричневый, – постольку никак не набирается достаточно оснований для того, чтобы пересмотреть отношение к использованию раствора альбумина при травме. И все аргументы тоже в обход главного: про циркуляцию, про осмотическое давление, но только не про то, что пациентам не помогает выжить.

В XX в. одной из основных причин создания ДМ как раз была неудовлетворенность действенностью вмешательств, основанных на физиологических соображениях. Эти соображения могут быть опорой для врача в ситуации, когда нет прямых доказательств действенности вмешательства. Но если есть доказательства бесполезности или опасности, то они перекрывают всякие соображения. С другой стороны, наличие сведений об опасности само по себе не дает решения о полезности вмешательства, важен баланс пользы и вреда. Например, использование тромболитиков может приводить к неблагоприятным эффектам, но повышение выживаемости больных с инфарктом миокарда таково, что эти побочные эффекты перекрываются. Иными словами, от тромболиза выживает больше, чем погибает от его осложнений. Другой пример: мизопростол в эксперименте и в клинике эффективно стимулирует сокращения матки, однако в клинических испытаниях получены убедительные свидетельства избыточной стимуляции, угрожающей разрывом. Значит, какими бы ни были убедительными знания про механизмы действия простагландинов, применять его нельзя.

Особый аспект проблемы экстраполяции знания – перенос результатов экспериментов, выполненных на животных, на людей. Т.е. о том, что результаты экспериментов на животных нельзя напрямую переносить на людей, знают все. Но периодически в опытах на животных получают замечательные результаты, например по замедлению старения, и эти результаты выплескиваются даже на страницы бульварных газет. Между тем, по-видимому, результаты, полученные в опытах на животных, дают чрезвычайно мало для того, чтобы предсказать эффект вмешательства у человека. В этом еще одна причина слабости объяснений как оснований для применения вмешательства. Ведь многие физиологические знания в деталях получены на животных, а не на человеке,

не в клинике. Главное – существуют ли прямые доказательства полезности вмешательства в клинике.

### **Полный пакет**

Поскольку исследования информационных потребностей и поведения врачей неизменно указывают на высокий авторитет научных медицинских журналов, эта сфера оказалась под особым вниманием. Собственно, во все времена размещение рекламы в профессиональных изданиях было одним из самых важных направлений маркетинговых усилий. Однако влияние через содержание научных статей должно быть больше. Поэтому по мере увеличения доли клинических испытаний, проводимых производителями лекарств и устройств, совокупность опубликованного в печати все больше стала отходить от «истины». Как теперь представляется, основным механизмом возникновения такого «публикационного смещения» является избирательная публикация только тех результатов, которые соответствуют задачам маркетинга. Один из самых известных примеров последнего времени – скандал с сокрытием данных о неэффективности антидепрессантов у детей при одновременном продвижении их в педиатрию «off label». Совсем недавний, еще только развивающийся – с сокрытием побочного эффекта антипсихотического препарата, эффекта тяжелого – ожирения и диабета. Если предположение подтвердится, то замечательный успех большой компании на рынке может смениться катастрофой.

Большая часть маркетинговых усилий такого рода имеет меньший масштаб и остается незаметной. Группа петербургских исследователей в самом начале XXI века решила провести систематический анализ данных, полученных в испытаниях ингибиторов ангиотензина в России. Оказалось, что 1) эффект в отечественных испытаниях очень большой; 2) разброс результатов очень большой; 3) все испытания выполнены примерно на одинаковом (и малом) числе пациентов. Эта совокупность признаков позволяет с большой уверенностью говорить о том, что было проведено множество исследований с использованием стандартных условий и пакета лекарственного средства, а затем было преимущественно опубликовано то, что «получилось».

Из таких «малых» исследований четвертой фазы вырастает замечательная практика «научной поддержки» рекламных публикаций. Откройте любой отечественный медицинский журнал, и вы обнаружите чуть не в каждом номере цветную вкладку, соседствующую с подобной «научной статьей». Естественно, такие статьи не могут содержать негативной или нейтральной информации о препарате – только позитивную, чаще в превосходных степенях. Недавно я исследовал, насколько содержание медицинских журналов выстроено в поддержку рекламе. Оказалось, что это правило, а не исключение. Одно из больших маркетинговых агентств в России даже специально анализирует содержание журналов и может по запросу заказчика эту ситуацию представить в связи с содержанием рекламы.

Между тем формирование журналов «под рекламу» категорически неприемлемо для журналов научных. Собственно, в этом и состоит главное отличие. В Национальной медицинской библиотеке США правило, по которому журналы включают в базу данных MEDLINE, недвусмысленно гласит: связь содержания с рекламой недопустима. Рано или поздно эта проблема встанет и перед нашими лидерами, вроде «Терапевтического архива» и «Кардиологии». Что тогда останется от русской научной медицинской периодики?

### **Разрушение научной периодики**

Научная периодика подвергается еще более разрушительному влиянию со стороны коммерческих журналов. Только на первый взгляд они занимают особую нишу очевидно рекламных изданий, распространяемых бесплатно. В действительности все такие журналы

более или менее успешно имитируют «настоящие рецензируемые» журналы. Если «Русский медицинский журнал» уже обжился в этой нише и его все знают, то другие подобные издания более или менее пытаются избежать подобной узнаваемости. С другой стороны, из среды «настоящих» журналов вырастают коммерческие издания. Например, как бы из «Кардиологии» выросли «Артериальная гипертензия» и «Сердечная недостаточность». У них не только содержание в значительной степени повторяет «Кардиологию», но и главный редактор один и тот же. Эти журналы успешно существуют на рынке уже не один год. Без особых претензий на научность, но свой кусок хлеба с маслом и икрой владельцам приносят.

Недавно на журнальном рынке явилось чудо. Новое издательство, заявившее сразу десятки журналов в подписку, – «Медкнига». Некоторые из этих объявленных журналов даже вышли в свет. Оказались довольно смешные поделки, похожие на журналы, но наполненные чем угодно. В основном ворованными текстами «из Интернета». Нашел я там и свою статью, но со ссылкой не на журнал, откуда она взята, а на сайт издательства. Это предприятие – часть издательской империи Pleiades Publishing Inc. активно развивается. Можно предположить, что оно нацелено не только на деньги рекламодателей, но и на какие-то иные ресурсы, возможно, на средства Национального проекта «Здоровье».

Такие примеры можно было бы множить, но и так понятно: устоявшиеся научные журналы деградируют под давлением рекламодателей, желающих поддержать публикацию рекламы статей с «научными доказательствами». В это время рядом плодятся новые, мимикрируя под настоящие и отгрызая свой кусок рекламного пирога. Естественно, в ситуации конкуренции за рекламные бюджеты фармацевтических и иных компаний журналы соглашаются на предоставление все новых, более гибких услуг. В результате авторитет журналов в глазах врачей упал крайне низко. Мне не покажется удивительным, если вскоре рекламодатели обнаружат, что журналы потеряли свое влияние на врачей и сочтут размещение рекламы в журналах невыгодным. Так блохи покидают остывающий труп в поисках нового хозяина.

Очевидно, что поведение рекламодателей и редакций продиктовано близоруким пониманием только краткосрочных интересов. При этом почти полностью отсутствует компетентный контроль над этим аспектом рекламной практики. Действительно, для осуществления контроля в этой области необходимы не только полномочия, но и компетентность. Не в том смысле, в каком говорят о «компетентных органах», а в оригинальном смысле слова – в смысле способности конкурировать с другими специалистами в данной области. У нас такую роль берется играть ВАК. Он даже готовит списки научных журналов, в которых должны публиковаться (в другом месте требование звучит иначе – могут быть опубликованы) материалы диссертаций. И что это за списки? До ноября 2006 г. в этом списке значились журналы «Вестник молодых ученых» и «Валеология». Могла бы быть и «Астрология», поскольку принципов составления этих списков в природе не существует, а компетентность составителей бьет в глаза. Если в списке иностранных журналов, где разрешено публиковаться будущим соискателям ученых степеней, приводятся международные журнальные номера (ISSN), то в списке русских журналов – номера по каталогу «Роспечати». Т.е. составитель списка – ВАК – не понимает разницы между стандартом уникальной международной регистрации периодики и сиюминутной регистрацией в коммерческом каталоге. Как заметил герой популярного анекдота по поводу своих родителей: «И эти люди запрещают мне ковыряться в носу!»

В действительности процесс разрушения научной периодики через «доказательную рекламу» вряд ли может быть остановлен «сверху». Я с трудом представляю себе ситуацию, в которой Национальная медицинская библиотека США начнет исключать «терапевтические архивы» и «военно-медицинские журналы» потому, что обнаружится связь содержания в них с рекламой. Скорее эти вполне второстепенные по мировым меркам журналы (слово есть – «серая» литература!) умрут сами собой. Мировая наука не

заметит. Не может быть! – скажете вы. Именно так. Недавно одна тематическая группа в Кокрановском сотрудничестве, участники которой составляют систематические обзоры эффектов медицинских вмешательств при одной очень распространенной болезни, проанализировали русскую литературу. Оказалось, что если мировая коллекция контролируемых клинических испытаний вмешательств при этой болезни составляет более 10000 статей, то из России и СССР за все времена происходит лишь десяток. Вот он – реальный вклад нашей страны в ДМ.

Из этого ясно, что у научного сообщества страны есть только один выход – самим бороться за качество наших журналов. Высококачественные журналы, несущие доказательные исследования, всегда сохраняют привлекательность для рекламодателей – до той поры, пока журнальная реклама будет существовать.

### **Клинические рекомендации**

Одно из самых больших достижений ДМ – формирование практики составления доказательных рекомендаций. Сегодня уже трудно себе представить, что каких-то 20 лет назад рекомендации по ведению больных сочинялись уважаемыми специалистами в соответствии с их представлениями о правильности. Т.е. они оснащались ссылками на научные исследования, но тем не менее представляли собой описание взглядов одного или нескольких авторов-составителей. Они могли быть рекомендациями университета или утверждены Минздравом СССР – неважно, они были прежде всего частными взглядами более или менее знающих людей.

Сегодня существуют надежные технологии составления клинических рекомендаций (КР), т.е. документов, разработанных на основе доказательной методологии, описывающих более или менее широкий круг вопросов относительно ведения пациентов с определенными состояниями в целях оказания помощи врачам, администраторам и пациентам. Ключевым элементом доказательных КР является использование систематических обзоров в качестве главного инструмента: поиск всех имеющихся сведений, критическая их оценка, вынесение рекомендаций на основе только наиболее надежных сведений.

У этого процесса есть две уязвимые точки: во-первых, не всегда существует достаточно надежных данных для того, чтобы сформулировать недвусмысленные рекомендации; во-вторых, всегда существует возможность манипулировать реально доступными данными.

Недостаточность сведений об эффектах медицинских вмешательств всегда ощущалась, но оказалась приблизительно измеренной только после проведения большой систематической работы по оценке доказательств. Вероятно, самые надежные данные получены при разработке издания «Клинические доказательства» (см. рисунок).

Как мы видим, о большей части широко применяемых в медицине вмешательствах, рассмотренных в справочнике, доброкачественные сведения или отсутствуют, или недостаточно определены. Если сведения неопределенны, то формулирование рекомендаций становится также менее определенным, зависящим от привходящих факторов, часто от факторов, которые лежат вне собственно области научных данных. С точки зрения ДМ, если практиковать ее «в чистом виде», в ситуации отсутствия убедительных данных о вмешательствах, не следует предпринимать никаких вмешательств. Однако это возможно, хотя и с трудом, лишь в отдельно взятом случае, применительно к отдельному пациенту, проинформированному и согласившемуся на такое лечение ввиду его по крайней мере наименьшей вредности.

В клинических рекомендациях возникает необходимость формулировать рекомендации по ведению больных в любом случае, более того – врачи нуждаются в рекомендациях именно в ситуациях, когда у них нет достаточных знаний. Естественно, эта



ситуация рассматривается в руководствах по подготовке клинических рекомендаций, но ее нельзя считать вполне безопасной, защищенной от манипуляций.

Манипуляции содержанием рекомендаций представляются очень привлекательными для недобросовестного участника рынка, поскольку рекомендации непосредственно влияют на прописывание ЛС и на все остальные особенности поведения врачей, администраторов и пациентов. Они, конечно, особенно большое влияние оказывали до того, как ДМ стала доминировать. При этом удавалось иногда сформировать политику использования ЛС прямо вопреки научным доказательствам. Наиболее известный, и для нашей страны даже трагический пример – продвижение «генно-инженерных» инсулинов. Как известно, СССР почти полностью обеспечивал больных диабетом инсулинами животного происхождения, вырабатывавшимися отечественными предприятиями. Ведущие специалисты страны на рубеже 1990-х годов активно стали продвигать новые инсулины, делая упор на их технологической новизне и лучшем регулировании углеводного обмена. Постепенно животные инсулины были не просто вытеснены с рынка, но и производства прекратили свое существование. Общеизвестно, что «новые» инсулины в разы дороже «старых». И это переключение произошло в нашей стране тогда, когда средств в здравоохранении было меньше всего. В этот момент в некоторых регионах страны почти все средства уходили на закупку инсулинов. Тогда больные туберкулезом не получали своего бесплатного лечения, психиатрические пациенты не получали лекарств и теряли работу... Между тем в этот момент было достаточно доказательных данных о том, что у «человеческих» инсулинов нет преимуществ перед животными. Более того, в этот момент были рекомендации ВОЗ, в которых ясно об этом говорилось, и рекомендовалось бедным странам (читатели помнят, наша страна была такой в 1990-е) использовать именно животные инсулины. Теперь ситуацию уже не поправить. Минздрав утвердил клинические рекомендации по ведению больных с диабетом. Действительно, в них не упоминается предпочтительный вид инсулинов. Но все больные уже «переключены» на генно-инженерные препараты, и переводить их назад на животные было бы неправильным в силу того, что сам процесс перехода непросто. Правда, никто не знает, сколь долго цены на нефть останутся высокими. Возможно, жизнь еще заставит нас вернуться к выбору того, на что у нас есть деньги.

Есть другой, более свежий пример, и не из русской жизни. Возможно, он уникален по размаху. Производитель нового ЛС в рамках рекламной кампании финансировал разработку целой серии клинических рекомендаций по лечению сепсиса. Прелесть ситуации с доказательными рекомендациями состоит в том, что они разрабатываются с учетом и даже иногда преимущественно на основе данных доброкачественных исследований. Но если о большинстве рассматриваемых вмешательств доказательных данных мало или вовсе нет, то одно, о котором есть такие данные, оказывается на первом месте. Так именно получилось применительно к протеину С для сепсиса. При сепсисе большая часть вмешательств не имеют доказанной полезности. И одно испытание, подтверждавшее эффективность протеина С, делало его «чемпионом».

С другой стороны – положения рекомендаций становятся правилом, от которого нельзя отступать. На основе таких рекомендаций страховые компании принимают решение о покрытии расходов на дорогостоящие ЛС, а аудит выносит решения о правильности работы клиники. Естественно, при появлении подобных рекомендаций продажи рекомендуемого ЛС растут почти независимо от его цены.

Такому процессу манипулирования врачами открыта важная возможность. Как известно, ЛС может быть разрешено к клиническому применению даже после одного успешного клинического испытания. Во всяком случае так поступает FDA в США – на Руси разрешают ЛС нередко и вовсе без результатов доброкачественных испытаний. После того как имеются результаты одного испытания, можно запустить процесс пересмотра комплекса клинических рекомендаций по всему процессу ведения больного

данным заболеванием. Потом могут появиться данные о том, что ЛС не столь эффективно, как следовало из первого испытания, или неэффективно вовсе – такое бывает. Важно, что если клинические рекомендации разработаны быстро и приняты регулирующими организациями, то эффект может быть значительным и вполне оправдать все затраты. Собственно, так и произошло в данном случае с рекомбинантным человеческим активированным протеином С для лечения сепсиса. Испытание PROWESS выявило значительный клинический эффект наряду с побочными действиями препарата. Новые испытания показали, что заметной пользы по балансу исходов нет. Однако результаты этих неблагоприятных для маркетинга испытаний не нашли адекватного отражения в рекомендациях. Препарат продолжал широко применяться. Во внедрение этих рекомендаций были вовлечены профессиональные медицинские общества, производитель препарата выделил средства на поощрительные гранты врачам, успешнее других исполнивших рекомендации.

Уже в 2007 г. Национальные институты здоровья США (NIH) отменили собрание по подготовке клинических рекомендаций, поскольку выяснилось, что большинство экспертов, приглашенных для участия в нем, имеют скрытый или заявленный конфликт интересов. Отметим, что в США и некоторых других развитых странах (тут слово «развитые» – ключевое, в прямом значении) конфликт интересов у экспертов, принимающих важные решения, является объектом серьезного внимания, и существуют процедуры его выявления и устранения возможно заинтересованных экспертов из принятия соответствующих решений. К несчастью, в нашей стране никто не ведает состава тех комиссий, которые принимают решения, и о конфликте интересов никто экспертов не спрашивает. Почти очевидно, что он есть у всех, только не обо всех знаем. Недавно один руководитель отечественной медицины, услышав от меня о подобной практике в США, сказал, что у нас такое невозможно – все эксперты с кем-то связаны, и мы в результате останемся без специалистов в важнейших советах. А может так и лучше, без таких специалистов?

### **Последипломное образование**

Если на Руси последипломное образование врачей и начали называть на иностранный манер непрерывным и пожизненным, в действительности оно остается перемежающимся (раз в 5 лет), и даже это, как известно, никогда не было реализовано полностью. В странах, где была создана система непрерывного образования медицинских работников, сама ее идея была тесно связана с ДМ. Действительно, было показано, что принудительные и стандартные курсы не только скучны, но они не отвечают интересам врачей, не отвечают их запросам и не помогают закрыть пробелы в знаниях врачей. Напротив, если врач сам выявляет дефект в своих знаниях и учится тому, что ему интересно, это повышает эффективность усвоения знаний.

При множестве дефектов у советской системы «перемежающегося образования» есть одно достоинство. Ее легко финансировать из бюджета. Соответственно, образовательным учреждениям приятно получать средства на эту деятельность. В результате создалась ситуация, консервирующая себя: преподавателям «последипломных» кафедр приятно мало работать, а врачи рады даже свои деньги им отдать, лишь бы не сидеть месяцами на стандартных курсах.

С другой стороны, в системе непрерывного образования с периодической оценкой знаний врачей, подобной американской, возникает проблема плательщика. Она, по крайней мере теоретически, решается способностью врачей, имеющих достаточный доход, оплатить образовательные программы разного рода – от подписки на журналы до покупки компьютерных программ – из своего кармана. Большую помощь оказывают и работодатели. Однако этого недостаточно, да и не хочется обычно тратить свои деньги на то, что можно получить даром. Поэтому стали так распространены финансируемые

индустрией образовательные программы разного рода. От наиболее дорогих – выездных сессий, участия в конференциях, до относительно дешевых – коротких семинаров с бесплатным ланчем. Именно оттуда пошла популярность поговорки «бесплатных ланчей не бывает». Для объяснения врачам, почему это плохо – соглашаться на бесплатные курсы с приятной кормежкой.

Вообще-то кодекс маркетинговой практики возбраняет использовать финансирование образовательных программ для продвижения ЛС или приборов, но это делается почти повсеместно. На Руси спонсоры в качестве условия поддержки образовательной программы выставляют предоставление времени для выступления фармпредставителя или приглашение конкретного лектора. Последний обычно неплох, если не один из лучших, но его выступление очевидно спланировано в целях маркетинговых усилий спонсора. Ранее у нас и до сих пор в других странах бывшего СССР можно видеть, как на трибуну один за другим поднимаются профессора, и в качестве своей презентации демонстрируют достаточно хорошо известные продвинутой части аудитории слайды спонсора, прямо с логотипами.

Влияние спонсоров на образовательный процесс всеобъемлюще, начиная с выбора тем семинаров (обычно лекарственная терапия) и кончая их содержанием. Последнее нередко маскируется под использование лучших доказательств в ведении больных на примере результатов эпохального испытания. Представление результатов испытания оказывается сплошь и рядом выдернутым из контекста или неполным. Самый известный пример неполноты представления информации из испытаний – ограниченное предоставление информации о побочных эффектах приема статинов. Недавно был обнародован систематический обзор безопасности применения статинов при гиперлипидемии. Авторы собрали всю возможную информацию, опубликованную на английском языке, и не обнаружили статистически значимого различия частоты побочных эффектов при приеме статинов и при приеме плацебо. Однако из 1142 релевантных исследований в обзор удалось включить только 39 – остальные отпали, прежде всего, потому, что в них ничего не сообщалось о побочных эффектах. На основании таких результатов, существующих в печати и доступных врачам, можно, конечно, делать вывод о безопасности статинов. Но сам факт сокрытия информации о побочных эффектах в 9/10 испытаний заставляет задуматься над тем, какие это доказательства, почему информация не обнародована.

### **А наплевать!**

Самая простая стратегия использования доказательств в продвижении ЛС, материалов и приборов состоит в игнорировании доказательств. Т.е. если доказательства не существуют, то и ладно. В стране, где ЛС регистрируются успешно, несмотря на отсутствие доказательств в виде рандомизированных контролируемых испытаний, это нетрудно. Самый яркий пример тесно связан с самым известным примером из ДМ. В истории медицины немало случаев было, когда способ лечения или ЛС предлагались на вполне разумных основаниях и широко применялись в практике, а потом выяснялось, что вмешательство это бесполезно или вредно. Когда речь о вмешательствах, пришедших из прошлого, вроде горчичников на прекардиальную область при стенокардии или кровососных банок на спину при пневмонии, то отказ от них выглядит естественным и никого особенно не смущает. Если же известен автор предложения, если вводилось ЛС в недавнее время, то у продолжения этой практики появляется много защитников. А как иначе: ведь люди только в прошлом году диссертации защищали, или заявку на изобретение специального устройства введения препарата подали – а тут, на тебе – Юрьев день!

Такой самый яркий пример – применение лидокаина профилактически при инфаркте миокарда. Вполне обоснованное логически применение лидокаина для

профилактики фибрилляции желудочков было введено в практику без полноценных клинических испытаний. Однако по мере проведения таких испытаний выяснилось, что лидокаин лишь в незначительной степени снижает частоту фибрилляции желудочков, зато несколько увеличивает летальность. Естественно, такой результат является лучшим доказательством того, что лидокаин применять профилактически не следует. Конечно, появились и вполне правдоподобные объяснения того, почему увеличивается летальность. Но они не очень важны для существа доказанной рекомендации: не применять лидокаин профилактически.

Надо сказать, что кардиологическая общественность крайне медленно откликнулась на эти доказательства. До сих пор на полках наших магазинов лежат кардиологические книги, в которых прямо рекомендуется использовать лидокаин профилактически при инфаркте миокарда. Некоторые из этих руководств даже написаны после 2002 г. При анализе информации, представленной в Интернете, обнаружилось, что большинство текстов содержат рекомендацию применять лидокаин профилактически. Более того, у части производителей лидокаина в официальной информации о препарате приводится показание – профилактическое применение при инфаркте миокарда. Единственное рациональное объяснение такого положения вещей – производители утвердили текст информации и не заботятся о его обновлении десятилетиями. Столь же наплевательски относится к этому и надзорный орган.

Увы, ДМ оказалась концепцией и практикой достаточно простой, чтобы ее мог понять школьник, но недостаточно строгой для того, чтобы радикально изменить положение дел в медицине. Впрочем, история медицины учит, что в ней не было и, вероятно, никогда не будет средств и подходов универсальных и абсолютно эффективных. Что же касается использования терминологии ДМ в продвижении ЛС, то здесь мы имеем дело с более или менее изобретательными попытками использовать новую ситуацию для обычных целей индустрии. Ее результатом, конечно, становится дезинформация профессионалов и потребителей. Но одновременно совершенствуются процессы регулирования, которые ситуацию, вероятно, улучшат. Во всяком случае, я надеюсь на изменения к лучшему в области информационного наполнения рекламы ЛС в русских журналах и на отход от публикации заказных статей в поддержку рекламы. Ведь переболели же рекламодатели «горячими линиями»? Думаю, что доказательства достаточно ясно говорят в пользу этичного продвижения любых продуктов в долгосрочной перспективе.

\*\*\*

### **Почему Росздравнадзор проходит мимо препаратов явно мошеннического характера?**

Недавно при обсуждении законопроекта об обращении лекарственных средств один из продавцов альтернативных медицинских услуг предложил включить в закон специальное регулирование гомеопатических средств. К счастью, его предложение было проигнорировано, но не по научным основаниям, а просто потому, что большая часть предложений по совершенствованию законопроекта была проигнорирована.

Поэтому в тексте закона осталось определение гомеопатического средства (лекарственное средство, произведенное или изготовленное по специальной технологии) да упоминание, что таковые можно продавать только при условии честного обозначения на упаковке, что это "гомеопатическое средство". Казалось бы, умному достаточно: гомеопатические средства – это не более, чем нечто произведенное по специальной технологии (как будто лекарства производятся по неспециальной!), и об этом надо предупреждать.

В действительности ситуация не так проста, в особенности для людей, не обремененных специальными знаниями. Именно поэтому продажи гомеопатических средств велики, и даже в период страха перед свиным гриппом возрастают наряду с продажами нормальных лекарств. Вот на Руси чемпионом продаж в период эпидемии стал вполне обычный, умеренно экзотический препарат, якобы с использованием экстракта печени некой заморской утки.

Важно, что "специальная технология" в гомеопатии подразумевает изготовление товара, свойства которого не в состоянии проверить даже сам производитель. Вот солидные фармацевтические компании могут продемонстрировать, сколько активного вещества содержится в таблетках и в дженериках, и это очевидным образом объясняет чудаку, потратившему деньги в интернет\_магазине, почему его покупка не обладает желанным эффектом. А гомеопатические производители не могут измерить концентрацию заявленных составных частей препарата. Вообще\_то продажа товара, состав и подлинность которого не доказаны, должна быть запрещена. Если производитель не может доказать, что в составе препарата содержится заявленная весовая доля печени заморской утки, значит, он обманывает потребителя. Странно, что Росздравнадзор не уделяет пристального внимания обращению препаратов, вполне соответствующих признакам мошенничества. Вероятно, потому, что там работают образованные люди и они полагают, что эти товары не следует покупать. Но в интересах необразованных людей каких в стране много такие товары надо было бы ограничить в обращении или, лучше всего, изъять с рынка. Наши английские коллеги на недавнем годичном собрании Британской медицинской ассоциации постановили, что гомеопатические средства не должны использоваться в медицинских организациях Национальной системы здравоохранения, в Великобритании следует отказаться от подготовки врачей по гомеопатии, а в английских аптеках гомеопатические средства не должны находиться на полках вместе с лекарствами их необходимо размещать отдельно с ясными обозначениями: "пустышки" (плацебо).

Надо сказать, что в России ситуация в известном смысле более продвинутая, чем в Великобритании. У нас в перечнях лекарств, предназначенных для бесплатного обеспечения, нет гомеопатических средств. Бывали времена, когда такие препараты пробивались даже в перечень основных (жизненно важных) лекарств, но это в прошлом.

Хуже другое. У нас есть кафедры гомеопатии (например, в Российском университете дружбы народов). В Федеральном научном клинико-экспериментальном центре традиционных методов диагностики и лечения врачам еще совсем недавно можно было обучиться гомеопатии и даже получить "Удостоверение государственного образца, дающее право на лицензирование профессиональной деятельности". Такой же вполне казенный документ давали по гирудотерапии, хиропрактике и прочим ненаучным методам.

В наших лечебных учреждениях больные на бюджетный и страховой счет получают не вполне научно обоснованные вмешательства типа гомеопатических, иглоукалывания, мануальной терапии, массажа, низкоэнергетического лазерного облучения и десятки других подобных. Для этого занимают площади лечебных учреждений, отвлекается персонал, возникают побочные эффекты (заражение, поломка световода в вене и т.д.), которые требуют дополнительных лечебных вмешательств.

Практика бесконтрольного использования альтернативных методов в медицинских организациях страны должна быть прекращена. Это слишком дорого для нас как по масштабам бессмысленных расходов, так и по колоссальному ущербу для авторитета медицины.

Статья опубликована в "Мед газете" N 55 от 23.07.2010  
Василий Викторович Власов  
доктор медицинских наук, профессор, президент ОСДМ  
\*\*\*

## Доказательная медицина

В старину мало кому приходило в голову послушаться врача, который «отворял» кровь, ставил пиявки или клизму, прописывал снадобье. Но сегодня больному куда труднее. Доверять ли врачам, если их мнения насчет лечения вашей болезни расходятся? Какое лекарство выбрать в аптеке, если там от любого недуга предложат целую кучу средств? На эти и другие вопросы отвечает доктор медицинских наук, вице-президент Общества специалистов доказательной медицины, участник Кокрановского сотрудничества профессор В. В. ВЛАСОВ.

- *Василий Викторович, что это такое – доказательная медицина, и чем она отличается от обычной медицины, к которой мы привыкли?*

- Доказательная медицина не является какой-то отдельной медициной. Это разновидность медицинской практики. Она отличается тем, что для ведения больных используются вмешательства, полезность которых доказана в доброкачественных исследованиях. Каждому ясно, что именно такой медицина и должна быть. К сожалению, доказательная медицина с большим трудом пробивается к признанию со стороны администраторов, поскольку, например, не ставит своей целью получение максимального дохода от лечения. К тому же нередко правильное лечение стоит дорого, а средства на него государство выделяет крайне скупо.

- *А кто решает, какое лечение является правильным?*

- Для этого существует Кокрановское сотрудничество – международная некоммерческая организация, основная цель которой – собирать и обобщать новейшую достоверную информацию о результатах любых медицинских вмешательств. Я являюсь участником этой организации, как и еще несколько врачей в стране. Беда в том, что медицине обучаться трудно. При получении медицинского образования приходится осваивать огромные объемы знаний, которые за 10 лет устаревают по меньшей мере наполовину. Более того, при традиционном обучении значительная часть этих «знаний» основана на предположениях, соображениях и легендах. Чтобы лечить больных действенными средствами, нужно непрерывно осваивать современные методы диагностики и лечения. К сожалению, при нашей системе последилового образования врачи раз в пять лет слушают лекции, а учиться надо каждый день. Это возможно, только если врач будет заниматься самообразованием. Доказательная медицина призвана научить врачей отличать исследования высокого качества (доказательные) от исследований низкого качества (недоказательных). Научиться распознавать их не так уж трудно.

- *Медицина не относится к числу точных наук. Как же судить, что в ней является доказанным, а что недоказанным?*

- Довольно просто. Например, если хотите лечить свиной грипп, то смотрите, на чем основаны рекомендации по применению какого-нибудь противогриппозного препарата. Если на рассуждениях о том, как он влияет на клетки крови или костный мозг, то этого недостаточно. Нужно, чтобы в исследованиях на больных гриппом было показано, что препарат влияет на длительность болезни, ее тяжесть, частоту осложнений – на то, что важно для больных. Естественно, почти все больные гриппом выздоравливают успешно, чем бы их ни лечили. Поэтому эффективность любого средства должна быть доказана в сравнительных испытаниях. Одних больных лечат одним лекарством, а других – другим. И если при одном лекарстве получаются результаты лучше, чем при другом, то и делают вывод о преимуществе первого.

- *Многие наши читатели жалуются, что им не помогают, а то и вредят лекарства, прописанные врачом. Как это может быть?*

- Конечно, больные приходят к доктору за помощью. Однако при многих болезнях врачи не могут сегодня существенно помочь с помощью только одних лекарств. Но даже если грамотный врач объяснит больному нетяжелым хроническим бронхитом, что надо

лишь избегать дыма, пыли и лечить обострения, когда они возникнут, то пациент может все равно тратить силы на приобретение ненужных ему разрекламированных лекарств в надежде избавиться от болезни.

Врачи не должны никому верить на слово, даже верить в регистрацию лекарства Минздравом. Их долг — использовать только те вмешательства, полезность которых доказана. Долг этот вытекает из прямого понимания заповеди «не навреди», т.е. воздерживайся от вмешательства, если не уверен в пользе.

- *Но как узнать, что данное лекарство принесет пользу?*

- Врач должен искать информацию об эффективности, полученную в контролируемых испытаниях, и применять эффективные методы. Более того, он обязательно должен информировать пациента о том, какого эффекта можно ожидать от данного лекарства. К сожалению, не все врачи выполняют этот свой долг. Например, сегодня в России никак не более 20% всех больных инфарктом миокарда получают при доставке в больницу тромболитики — лекарства, растворяющие тромб в сосуде. А ведь таким лечением можно спасти примерно каждого пятого из умирающих от инфаркта пациентов.

- *Часто говорят, что официальная медицина направлена на подавление симптомов, вместо того чтобы устранять причину заболевания и излечивать, исцелять человека. Как выглядит эта проблема в свете доказательной медицины?*

- Причины заболеваний могут крыться очень глубоко, в том числе в генетическом аппарате человека, а исправлять генетические нарушения наука пока не умеет. Медицинскими средствами можно вылечить в смысле «исцелить», «излечить» лишь небольшую часть больных. Да и в этих случаях медицинские средства лишь помогают естественным силам организма в выздоровлении. Все хорошие врачи это понимают. К сожалению, для медицинской науки и практики характерно манипулирование абстракциями типа «ишемическая болезнь». Во многих случаях общепринятое название болезни — это просто обобщенная характеристика пациентов с более или менее сходными симптомами, причины которых могут быть совершенно разными. Поэтому, прежде чем начать лечение, надо определить точный диагноз, а не назначать ненужные лекарства наугад.

Было бы разумным исключить из медицинской практики те вмешательства, полезность которых не доказана.

- *Полезность каких общеизвестных и широко применяемых медицинских методов и препаратов нельзя считать доказанной?*

- Их огромное множество, назову только часть. Это ноотропные препараты, гепатопротекторы, большинство используемых в поликлиниках и больницах методов физиотерапии (диатермия, КВЧ, УВЧ, соллюкс и пр.), массажи и низкоэнергетические лазеры (негреющий красный или невидимый свет, направляемый на больное место). Туда же относятся различные БАДы (биологически активные добавки к пище), продающиеся в аптеках, большинство аптечных «иммуномодуляторов» и т.д. Отказ от таких вмешательств даст возможность больницам экономить средства для приобретения, например, хороших антибиотиков и новой диагностической аппаратуры, а больному человеку — сберечь свои деньги для хорошего питания и для семьи.

- *Что можно сказать об оздоровительном использовании веществ пищевого происхождения и биодобавок?*

- Каких-то особых веществ, оказывающих в принципе и во всех случаях благотворное влияние на организм, не существует. Исключение — нормальная пища, хотя о том, что это важнейший фактор здоровья, врачи почему-то часто забывают. С другой стороны, если основу вашего питания составляют консервы, или вы ведете полуголодное существование при попытке похудеть, или живете в местности, где в воде мало йода, или питаетесь продуктами, в которых мало витаминов и некоторых микроэлементов, то надо компенсировать нехватку. Но если условия жизни более или менее нормальные, то

любые добавки, в том числе поливитамины, пользы не приносят, а могут даже навредить, как солнечный свет в больших количествах.

- *Какие же методы оздоровления, по вашему мнению, нужны человеку?*

- Нужны нам прежде всего нормальные условия жизни, включающие умеренные физические нагрузки (любые, которые приводят к работе мышц и сопровождаются учащением дыхания и сердцебиения), умеренное, но разнообразное питание, малое употребление алкоголя, полный отказ от курения и других наркотиков. Что же касается отдельных вмешательств и целых систем оздоровления, возникших в разное время, то их список очень велик. Некоторые из них изучены научным методом и отвергнуты, другие входят в актив медицины, по третьим пока исследований недостаточно.

Доказано, что физические нагрузки полезны, в том числе и больным. Они не излечивают, но помогают организму «приспособиться» к болезни. Неплохо изучена и водотерапия в разных ее вариантах. Действительно, водные процедуры обладают определенной эффективностью. Впрочем, любому разумному человеку, знакомы бодрящий эффект холодного душа и успокаивающее действие теплой ванны.

- *Признаете ли вы рецепты народной медицины?*

- Рецепты рецептам рознь. Вот густой куриный бульон люди уже 3000 лет успешно применяют при простуде, и как к этому можно относиться плохо? Да, его эффективность пока не исследована достоверно, но разумный врач не станет отговаривать больного от такого лечения: Не стану и я.

- *Как правильно относиться к рекламе медицинских методов и новых препаратов?*

- Если в передаче рассказывается про болезнь и в качестве чудо-средства рекомендуется один-единственный препарат – засомневайтесь. Если в медицинском центре вас склоняют сделать операцию по технологии, которая применяется только в этом центре – перепроверьте информацию...

Советую использовать те препараты, которые давно находятся в практике. Они, может быть, и не самые эффективные, но их опасность лучше понятна.

- *Многие люди, разочаровавшись в медицине, обращаются за помощью на сайт. Что можно им посоветовать?*

- К сожалению, люди верят в медицину – и не верят медицине. Они приходят лечиться, но не готовы услышать от врача, что никаких лекарств принимать не надо. Они настаивают на том, чтобы им что-нибудь назначили, а вечером дома рассуждают про вред «химии». Медицина довольно сильна сегодня, но не настолько, чтобы удовлетворить желание людей быть вечно молодыми, жить вечно.

Изучайте свою болезнь и методы, которыми вас лечат. Это ваша жизнь, и к ней вполне естественно относиться серьезно. Не спрашивайте своего врача, хороший ли он врач, а спросите, почему он не лечит вас так, как рекомендует, например, Американская кардиологическая ассоциация. К счастью, сейчас в Интернете можно почти на все случаи найти клинические рекомендации уважаемых организаций и сравнить с ними назначенное вам лечение. Хорошо также получить консультацию у другого врача и сравнить результат. Врач – в известном смысле техник. Он помогает нам разобраться в наших проблемах, отвечает за правильное выполнение лечебных процедур, но ответственность за свое здоровье перед собою и близкими несем мы сами.

Беседовал Александр ГЕРЦ  
[natural-medicine.ru](http://natural-medicine.ru)

\*\*\*

### **Василий Власов. Время доказательной медицины**

Доказательная медицина (ДМ) сформировалась в восьмидесятые годы XX века. Словами «Доказательная медицина» 10 лет назад перевели на русский английский



«Evidence based medicine» (EBM, существуют и другие версии перевода: научно-доказательная медицина; медицина, основанная на доказательствах).

*ДМ — это разновидность медицинской практики, отличающаяся применением к лечению отдельного пациента только вмешательств, полезность которых доказана в доброкачественных научных исследованиях.*

### **Особенности подхода**

В научном подходе к медицине есть два компонента: дедуктивный и эмпирический. Они оба являются научными, поскольку разными способами дают обобщаемое знание, т. е. знание, переносимое на иные ситуации, на других больных, другого возраста и в других странах.

Традиционно главным в медицине считался дедуктивный компонент знания — понимание причин болезней, механизмов их развития, механизмов действия лекарственных средств (ЛС) и хирургических операций. К сожалению, медицина и наука вообще имеют недостаточно знаний о многих болезнях, некоторые болезни остаются загадочными — ни причина, ни механизмы развития не известны. Иногда только кажется, что причина болезни известна. Так, до открытия микроорганизма, вызывающего язвенную болезнь, ее лечили содой, сном, резекцией желудка и многими другими методами. Для каждого метода лечения были свои объяснения-обоснования, своя теория язвенной болезни: нервная, самопереваривания слизистой оболочки желудка и т. д. Уже поэтому интеллектуально привлекательный дедуктивный подход не может быть эффективным, т. е. с известной вероятностью приносящим ожидаемый результат: если идея не соответствует истине, обычно выводы из этой идеи ложны. История, конечно, знает множество случаев, когда на основе ложных теоретических посылок делались правильные практические выводы, но это все же редкие исключения.

В медицине одновременно всегда существовал другой подход, эмпирический (прагматический): тот метод лечения лучше, который лучше помогает пациентам. При этом не важно, знаем мы, как этот метод действует, или нет. Например, точно не известно, почему однократная инъекция гормонального препарата дексаметазона женщине, у которой начались преждевременно роды, значительно снижает вероятность смерти незрелого новорожденного и осложнений у матери. Но известно, что это вмешательство действует, значит, его надо применять.

Конечно, интересно знать, почему, каким образом действенное вмешательство помогает предотвратить нежелательный исход. Это знание особенно полезно ученым, разрабатывающим новые ЛС на основе знания о механизмах развития болезни и знания о действии ЛС. Полезно это знание и врачам. Иногда дедукция — вывод о правильном способе действий на основе имеющихся знаний — позволяет успешно лечить больных в ситуации, когда нет эмпирических доказательств эффективности лечения. Например, не проводятся испытания действенности многих ЛС на детях. Соответственно, врачам-педиатрам приходится полагаться на представления о механизме действия ЛС и применять его на основе знаний эффекта у взрослых или не применять. С другой стороны, иногда можно применять проверенное, действенное ЛС более эффективно, если известны механизмы его действия; можно предполагать возможные побочные эффекты лечения, взаимодействие с другими ЛС, которые принимает больной.

В идеальном мире знания профессионала полны, а все, что он делает, имеет известную действенность. Увы, в реальном мире о многих болезнях знания неполны, а наличные средства лечения могут быть непроверенными. Причем такое положение может сохраняться длительно. Например, предполагаемое лечебное действие густого куриного бульона при «простуде» не было проверено в эксперименте, несмотря на то что средство это применяют с библейских времен. Точно так же обильное питье при «простуде»,

рекомендуемое врачами по крайней мере 100 лет, возможно, не приносит облегчения и даже может ухудшать самочувствие.

Знания механизма действия ЛС позволяют предположить, что некоторое вмешательство полезно, но не доказывают полезности ЛС для лечения конкретной болезни. Например, значительная доля больных при повреждении сердечной мышцы от недостатка притока крови (инфаркт миокарда) умирают от нарушения ритма сердца. Существуют ЛС, успешно помогающие против аритмии, но не уменьшающие, а даже увеличивающие летальность от инфаркта. Другой пример. У пожилых людей нередко снижается плотность костной ткани и учащаются переломы. Есть ЛС, которые успешно увеличивают плотность костной ткани, но не предотвращают переломов. Примеров того, как лекарство производит в организме желаемые изменения, но не помогает в лечении болезни, довольно.

Поэтому для обоснования лечения конкретного пациента лучше иметь не столько научные соображения о том, как развивается болезнь, а научные доказательства того, что у таких пациентов такое вмешательство помогает достичь таких результатов (желаемых, полезных для пациента).

### **Эпоха «просвещенного скептицизма»**

Различие между «донаучными» и «научными» теориями не так просто, как кажется. Ясно, что из наблюдения, сделанного в Древнем Египте, как священная птица ибис якобы вставляет себе клюв в задний проход и запускает туда воду, не следует, что промывание толстой кишки водой полезно для здоровья. Однако и более причудливые построения продолжают жить в современном мире. Пример — гомеопатия. Эта относительно недавно появившаяся система лечения основана на предположении, что со снижением дозы вещества его действие на организм не исчезает, а меняется на обратное: вещество, которое в обычных дозах вызывает явления, подобные болезни (отек слизистых), в малых дозах будет устранять такой отек. Это предположение противоречит совокупности знаний научной медицины, и создатель гомеопатии Самуэль Ганеман прямо заявлял, что его система противостоит медицине (последнюю он называл аллопатией). Тем не менее, гомеопатия процветает в некоторых современных медицинских учреждениях.

Эмпирический компонент — это то, что мы называем доказательствами эффективности. Безотносительно того, есть ли теории и насколько они правильны, опыт дает знания о том, действует вмешательство или нет. Опыт не следует идеализировать. Надо различать опыт как совокупность повторных действий в известных ситуациях и опыт как технологически более или менее сложную практику изучения последствий некоторых действий (исследования, синоним эксперимента). Если не делать различия, не ощущать разницы, то возникают причудливые явления вроде «опытничества» времен Трофима Лысенко. Тогда тысячи методически неподготовленных советских людей, преимущественно крестьян, были вовлечены в бессистемные манипуляции с растениями с благородными целями, но без шансов на получение интересного кому-либо результата. Поскольку Лысенко, Лепешинская, Бошьян и многие другие выдвиженцы сталинских времен не имели достаточного образования, они не понимали критики своих результатов со стороны «нормальных» ученых.

Нужны именно научные доказательства, т. е. результаты доброкачественных клинических исследований. Клинические исследования в этом смысле противостоят лабораторным: они ориентированы преимущественно не на поиск объяснений заболевания, а на испытание средств лечения или профилактики, точности методов диагностики и точности предсказания течения заболевания.

Первые упоминания о предложениях опираться на данные об исходах заболеваний в оценке работы врача или действенности ЛС относятся к XVIII веку. Однако эти попытки

были редким исключением, и до конца XIX века способ лечения оценивался на основе ссылок на авторитетное мнение и исходя из согласия с общепринятой теорией. Игнаций Земмельвейс, успешно предотвращавший родильную горячку, не был признан современниками и умер в желтом доме. Причина проста — он предположил невероятное: причина горячки (инфекции) находится на руках акушеров, и руки надо мыть.

Для того чтобы к концу XX века перейти в нынешнюю «доказательную» фазу, медицина должна была пройти через периоды смены увлечений разными теориями болезней. Важнейшим этапом был отказ научной медицины от поиска универсальной теории для всех болезней. Пожалуй, последним всплеском этого древнего устремления была так наз. теория нервизма, которую в СССР коммунистическая партия навязывала под именем «Павловской теории». Эта теория претендовала на то, чтобы объяснить все или почти все болезненные явления процессами в нервной системе.

В XIX веке медицина пережила важный период разочарования и «терапевтического нигилизма», связанный с тем, что врачи узнали об ограниченной эффективности и даже бесполезности самых распространенных способов лечения (кровопускание, клизмы и слабительное). Из этого состояния медицина вышла благодаря фундаментальным исследованиям болезней, предложившим по-настоящему эффективные вмешательства, например, сульфаниламиды при лечении инфекций вместо кровопускания и банок, вакцины для профилактики инфекций. Собственно, понимание того, что в арсенале медицины наряду с высокоэффективными способами лечения (антибиотики при воспалении легких) сохраняются древние средства с неизвестной эффективностью (кровососные банки на спину при воспалении легких), и привело к возникновению ДМ.

«Отцы-основатели» доказательной медицины усматривали существо ее в «просвещенном скептицизме». Действительно, «доказательный» врач должен скептически рассматривать предложения использовать любое средство и принимать их только тогда, когда будут предъявлены доказательства его действенности. «Доказательный» врач должен и существующую практику рассматривать критически. Именно благодаря появлению доброкачественных данных, доказывающих бесполезность кровососных банок и горчичников, их перестали применять при воспалении легких.

Медицина всегда была наукой, но представления о том, что такое «наука», научное доказательство, со временем менялись. Относительно поздно, только во второй половине XX века сформировалось представление о том, какие методы «научного опыта» (эксперимента) надо применять для того, чтобы оценить клиническую эффективность методов диагностики и лечения. Медицина становится «доказательной» только в смысле основания действий врача прямыми доказательствами правильности действий.

### **Доброкачественные доказательства**

Знания о действии ЛС на концентрацию натрия в крови или о характере поражения клеток при данной болезни можно получить в лаборатории, на животных, на культуре клеток. Знания о действии ЛС на течение болезни можно получить только в клинике. Поэтому для врача, для медицинской практики в целом не столь важны фундаментальные исследования, сколько исследования клинические. Врачи интуитивно знают это и читают клинические журналы, а не теоретические (фундаментальные). Правда, авторитетные врачи, в особенности преподающие студентам, любят рассуждать о механизмах действия ЛС и механизмах болезней. Это производит впечатление на окружающих и может выглядеть очень убедительным, но не является доказательством правильности вытекающих из рассуждений действий.

Клинические исследования бывают разными. Главное различие между исследованиями — не изучаемое вмешательство и не болезнь, а структура исследования (его архитектура, дизайн). Разные болезни и разные вмешательства могут быть изучены в исследованиях одной структуры.

Самое простое исследование — описание случая болезни или нескольких случаев (серии случаев). Такое исследование обычно указывает на интересный редкий вариант болезни или сочетания болезней, подсказывает врачу возможные исходы, но почти ничего не говорит о том, как следует вести таких больных.

Сложнее исследование типа «описание текущей практики». Врач не просто описывает, как он лечил своих больных, но и указывает на обычные исходы, сроки выписки из больницы (вычисляет среднюю тяжесть симптомов, среднюю длительность госпитализации и т. д.), частоту инвалидизации. Такое исследование тоже не доказательно. Если от острого бронхита никто не умер, это совсем не доказывает, что описанное лечение — лучшее. От бронхита и без лечения не умирают. Лишь в редких случаях, когда речь идет о заболевании неизлечимом, описание некоторой практики, в результате которой заметная доля, например  $\frac{1}{4}$  больных, выздоравливают, примечательно. Такого исследования достаточно, чтобы считать, что надо больных лечить именно так.

Если врач описывает не просто принятую в больнице практику лечения, а результаты лечения некоторым способом, например исходы нового варианта операции при недержании мочи, то это исследование называют клиническим испытанием. Врач создал новый метод, применил его у группы пациентов (испытал) и сообщает о результатах. Такое клиническое испытание представляет для читателей журнала большой интерес. Это ведь не просто опыт работы. Это — данные для оценки эффективности изобретения.

Беда в том, что изобретение высокоэффективных методов лечения случается редко. Чаще новый более эффективный метод лечения лучше старого только на 10—15%. Что это значит? Это значит, что новый метод сокращает срок госпитализации с 15 дней до 12, частоту обострений с ежегодной до четырех за пять лет.

Очевидно, что пациент не может заметить такой разницы в частоте обострений, а врач не может заметить уменьшения числа койко-дней на такую величину, поскольку на практике сроки госпитализации не меняются из-за праздников или медленной работы лаборатории. Именно поэтому созданы специальные структуры исследований, позволяющие надежно выявить относительно небольшие преимущества или недостатки новых и старых способов лечения.

Применительно к методам лечения самая надежная структура исследования — контролируемое испытание (КИ). Его главное отличие в том, что результат применения изучаемого метода сравнивают с результатом в контрольной группе. Если сравниваемые группы отличаются друг от друга только тем, как их лечили, то есть все основания считать, что различие в исходах связано с разным лечением. Это надежное доказательство преимуществ или недостатков нового лечения. Такими доказательствами и оперирует ДМ.

Особое значение имеет вариант КИ, называемый «рандомизированное контролируемое слепое клиническое испытание». Этот вариант впервые был реализован только в 1946 году. Его отличие состоит в том, что для создания одинаковых групп пациентов применяется метод рандомизации (от англ. random — случайный). При такой структуре исследования больных распределяют в группу нового лечения и в группу сравнения (получающую стандартное лечение или вовсе ничего) случайным образом. «Случайным» означает не произвольно, как захочется, а в непредсказуемом порядке, например, так, как выпадает брошенная монета орлом или решкой. В результате группы, конечно, получаются не совсем одинаковыми, но важно, что по всем признакам они различаются лишь немного, случайным образом.

Рандомизация также облегчает «ослепление» (иногда называемое по понятным причинам «маскированием»). «Ослепление» — это проведение КИ таким образом, чтобы пациенты сравниваемых групп не знали, какое лечение они получают — новое или старое. Это нужно для того, чтобы пациенты с равным усердием принимали назначенное лечение и с равным интересом относились к применению дополнительных средств, например



«народных». Чтобы и медицинский персонал одинаково относился к пациентам сравниваемых групп, в КИ, которые называют «двойными слепыми», испытание проводят таким образом, чтобы и медицинские работники не знали, кого они лечат и чье состояние оценивают — пациентов, получающих новое лечение или старое. Это нужно для того, чтобы врач, оценивающий, например, изменения на рентгеновском снимке, одинаково критически относился к нему, независимо от того, каким способом лечили данного пациента.

Такая сложная структура испытания действенности медицинских вмешательств делает испытания дорогими и сложными, но эта сложность — плата за получение надежного доказательства преимущества одного метода лечения перед другим. Поэтому иногда с недопустимой степенью упрощения говорят, что ДМ — это про то, чтобы лечить больных на основании результатов двойных слепых рандомизированных КИ. Это, конечно, не так, поскольку при отсутствии результатов двойных слепых рандомизированных КИ «доказательный» врач использует существующие данные, результаты более простых исследований, и даже при наличии результатов рандомизированных КИ не игнорирует результаты более простых исследований, а только лишь придает им соответствующий, меньший вес.

### **Границы применения**

Ситуация с использованием доказательств эффективности вмешательства осложнена тем, что медицина не исчерпывается «наукой». В ней есть два слагаемых, отражающих ее свойства, обусловленные взаимодействием людей — врачей и пациентов.

1. Эмпатический компонент: особенности отношений и действий, вытекающие из понимания пациента как дружественного человеческого существа.

2. Этический компонент: ограничения и обязанности врача, вытекающие из этических норм.

Роль ДМ в решении этических проблем и построении отношений с пациентом пока невелика. Дело в том, что импульсы, подаваемые «внутренним этическим чувством» человека, могут быть чужды другим людям, а устремления не обязательно рациональны. Поэтому в современной медицинской практике нормы ДМ сочетаются с этическими правилами, эффективность которых экспериментально не доказана. Нерациональность поведения пациентов и врачей ярко проявляется, например, в случае страдания, в котором медицина не может эффективно помочь пациенту. Многие люди, в том числе врачи, ощущают потребность в том, чтобы сделать хоть что-нибудь. Идти на поводу у этого желания опасно: вмешательства, не приносящие пользу, обязательно приносят вред. Потому, что все вмешательства приносят вред. Единственным рациональным способом действий и в таком случае является использование только вмешательств, которые полезны, а в случае отсутствия таковых — невмешательство. Естественно, что такой подход не исключает применения симптоматических средств, выполнения паллиативных операций, терапии боли. Эти вмешательства эффективны, правда, не в лечении, а в уменьшении страданий пациента, хотя бы временном. Обычно людям трудно смириться с тем, что невмешательство — лучший способ действий, но нередко это именно так.

Из этого следует, что доказательная практика является самым большим добром, которое может сделать врач для пациента. Поэтому можно сказать, что ДМ лежит в фундаменте морального выбора врача. Что же касается проблем психологических, социальных, то в этой сфере действуют те же научные принципы, что и в медицине.

ДМ не отменяет ничего. Она лишь обращает внимание врача на прямые доказательства полезности или бесполезности вмешательств. Уже потому, что не существует надежных доказательных данных об эффективности многих вмешательств, для многих ситуаций, врачу неизбежно в таких случаях придется принимать решения на основе своих знаний о механизмах развития заболевания и механизмах действия ЛС.

Конечно, все слагаемые врачебного решения объединяет опыт врача, включая его багаж знаний и навыков (см. схему). Научные доказательства важны только в том случае, если они относятся к области, приемлемой для пациента и соответствующей особенностям конкретного случая. От врача требуется не только знать научные доказательства, но и владеть приемами обследования пациента для выявления основных особенностей конкретного случая болезни и уметь информировать пациента и выявлять его предпочтения.

ДМ призывает врача отказаться от вопросов: Что это? Как это объясняется? Почему это происходит? Ответы на эти вопросы могут быть интересны, но они имеют отдаленное отношение к ведению конкретного пациента.

ДМ указывает на правильный вопрос — что надо делать? Точнее, лучше ли вмешательство А для состояния В с целью достижения исхода С? Этот способ вопрошания относится не только к лечебным вмешательствам (терапевтическим, хирургическим), но и к диагностике и к профилактике. Только при поиске ответа на такой вопрос можно опереться на результаты научных исследований, которые и доказывают правильность решения об использовании или неиспользовании вмешательства у конкретного пациента.

### **Новая информационная среда**

ДМ отражает новое состояние медицинской науки. В основе этого прогресса лежит развитие нескольких разделов медицины. Это, прежде всего, развитие эпидемиологии как науки не о распространении инфекционных заболеваний, а науки о закономерностях развития и распространения всех болезней, науки о методах исследования медицинской реальности. Именно эпидемиология дает ответы на вопросы о том, существует ли новая болезнь и насколько, например, воздействие ядовитого газа на рабочем месте может влиять на развитие болезни. В клинике эпидемиология дает врачу-исследователю методы проведения исследований.

Во-вторых, это развитие медицинской информации. До конца XX века врач, так же, как и другой специалист, чтобы быть в курсе новых открытий, технологий, знаний, должен был учиться и много читать. Для врачей и других специалистов во всех развитых странах была создана система послевузовской (последипломной) подготовки. В СССР и теперь в России она существует в форме периодического «усовершенствования». В мире основным направлением ее развития является переход к непрерывному последипломному образованию. Считается не без оснований, что прослушивание лекций раз в пять лет недостаточно для того, чтобы врач был постоянно готов к правильному использованию все новых и новых методов диагностики, лечения и профилактики. Для того чтобы быть современным врачом, владеть сегодняшними, а не вчерашними знаниями, врач должен систематически следить за новыми научными достижениями. Это означает, что надо следить за медицинской литературой. В мире выходит великое множество медицинских журналов и книг. Их просто невозможно прочесть и усвоить.

Информационные технологии конца XX века и концепция ДМ решили эту проблему. Электронные средства и Интернет дали врачам возможность быстрого доступа к свежим выпускам журналов. Более того, электронные средства предоставили возможность быстро искать необходимую информацию в базах данных. Например, благодаря финансированию правительства США всему миру доступна база данных MEDLINE. В ней записаны названия и рефераты статей из лучших медицинских журналов мира. Каждая запись снабжена набором ключевых слов. Поэтому если врачу нужно найти публикации по способам эндоскопической пластики при паховой грыже, то он по этим ключевым словам легко найдет все опубликованное в мире, точнее, в лучших журналах мира.

ДМ дала дополнительные средства поиска: можно из всех публикаций по вопросу отобрать только те, которые непосредственно относятся к клинической практике и являются доказательными. Например, отобрать только те статьи, в которых в ходе клинического испытания сравнивали исходы у больных, оперированных обычным способом и через эндоскоп. Анализ таких статей может быстро дать ответ на вопрос: есть ли преимущества эндоскопической операции для данного больного.

Еще одна важная проблема была решена в XX веке. Это проблема множественности исследований. Как известно, научные проблемы изучаются многими учеными одновременно, и чем важнее проблема, тем больше исследований проводится. Соответственно, часто возникает ситуация, когда на клинический вопрос врач находит не одну, а несколько статей с результатами испытаний и эти результаты могут не совпадать. Как быть в такой ситуации? Раньше проблема решалась «голосованием»: три исследования «за», одно — «против». Но всегда было очевидно, что исследования могут иметь разное методическое качество. Значит, нельзя подходить к ним по принципу «одно исследование — один голос».

Современная методология обобщения научных данных состоит в систематическом обзоре и метаанализе. Систематический обзор — это такой обзор литературы, который: 1) включает всю мировую литературу по проблеме и 2) отбрасывает недоброкачественные (недоказательные) исследования. Всю мировую литературу стало возможным включать только после появления электронных средств поиска. До этого врачи не могли проводить такого поиска просто потому, что в доступных им библиотеках коллекции журналов и книг были плохи, да и недостаточно у врача времени, чтобы для решения проблемы отдельного больного проводить несколько дней в библиотечных разысканиях. В старых диссертациях и журнальных статьях нередко выражения типа «в доступной нам литературе мы не обнаружили...». Сегодня такого написать уже нельзя.

Отбрасывать недоказательные исследования стало возможным, поскольку улучшилось качество исследований. Это доказано анализами содержания медицинской литературы в конце XX века. Исследователь, который готовит систематический обзор, устанавливает критерии для включения исследований в рассмотрение. Те исследования, которые не отвечают критериям, — отбрасываются. Выводы делаются на основании доброкачественных исследований. Например, в странах бывшего СССР широко распространено применение низкоэнергетического лазерного излучения для лечения разных болезней. Помогает ли оно? Существуют тысячи публикаций об исследованиях разной структуры при разных болезнях. Однако если отбросить описания случаев и описания текущей практики, а также испытания, в которых не было ослепления и рандомизации, то оказывается, что приемлемых по качеству исследований очень мало. Применительно ко многим болезням, при которых лазеры применяют, доброкачественных доказательств нет вообще.

Если обнаруживается несколько доброкачественных исследований, то у составителя систематического обзора возникает дополнительная задача: надо результаты этих исследований обобщить так, чтобы дать врачу одну окончательную оценку. Эта оценка не может быть просто качественной: ЛС помогает. Оценка должна быть количественной, т. е. указывать на размер эффекта. Например, при гриппе типа А противовирусный препарат ремантадин помогает. Но насколько? При условии начала лечения в первый день проявлений болезни регулярный прием препарата приводит к сокращению болезни на один день. Для того чтобы получить такую количественную оценку обобщением результатов нескольких испытаний, применяют статистические (математические) процедуры, называемые «метаанализом», т. е. анализом за пределами обычного анализа отдельного исследования.

Конечно, врачу было бы хорошо не читать тысячи статей, а иметь доступ к обобщениям результатов отдельных исследований, т. е. к систематическим обзорам. Еще 20 лет назад систематические обзоры были большой редкостью. 10 лет назад большая

группа медиков из разных стран создали «Кокрановское сотрудничество» ([www.cochrane.org](http://www.cochrane.org)) — организацию, названную по имени английского эпидемиолога Арчи Кокрана, впервые призвавшего оценить эффективность всех лечебных вмешательств путем обобщения (систематического обзора) результатов всех клинических испытаний. Организация ставит своей задачей создание систематических обзоров, поддержание их актуальности (свежести) и предоставление врачам мира доступа к результатам этих обзоров. На интернет-сайте организации любой человек может найти самые надежные сведения о действенности отдельных вмешательств. Все обзоры построены по принципу, упомянутому выше, — отвечают на вопрос, лучше ли вмешательство А для состояния В с целью достижения исхода С, чем другое вмешательство или невмешательство.

Идея обобщения оказалась плодотворной. Недавно было создано по подобию Кокрановского Кэмпбелловское сотрудничество (<http://www.campbellcollaboration.org>). Эта организация готовит систематические обзоры эффектов вмешательств в социальной сфере (педагогика, криминология и проч.).

Иными словами, ДМ как современное явление основана на использовании интеллектуальных достижений второй половины XX века. У «доказательного» врача сегодня есть замечательные надежные источники информации, прежде всего кокрановские обзоры. Появились и справочники нового типа, в которых рекомендации основываются на анализе, близком к анализу в кокрановских обзорах (справочник «Доказательная медицина», <http://www.mediasphera.ru/books.htm>).

Доказательная медицина не могла возникнуть ранее 1980-х годов просто по той причине, что для поиска лучшей информации не было средств, а врачи по-настоящему не знали, что такое важная для практики информация. Теперь при наличии некоторых специальных знаний по ДМ каждый врач может быстро и эффективно искать, критически оценивать информацию и применять ее в своей работе.

Энтузиасты полагают не без оснований, что развитие доказательной медицины будет содействовать прогрессу здравоохранения в гораздо большей степени, чем крупные собственно научные проекты, такие, например, как проект «Геном человека». Практика пока оправдывает эти надежды.

Власов В.В., Введение в доказательную медицину. Издательство: Медиа Сфера., 2001г.