

Триша Гринхальх

ОСНОВЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

Перевод с английского

**Под редакцией
акад. РАН И.Н. Денисова,
К.И. Сайткулова,
В.П. Леонова**

4-е издание, переработанное и дополненное



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2019

В ноябре 1995 года моя подруга Рут Голланд (Ruth Holland), рецензент Британского медицинского журнала (*British Medical Journal*), предложила мне написать книгу, чтобы развеять мифы о таком важном, хотя и зачастую замалчиваемом направлении в науке, как доказательная медицина.

Она внесла неоценимые поправки в ранний проект рукописи. Рут Голланд трагически погибла в железнодорожной катастрофе 8 августа 1996 года.

Эта книга посвящена ее памяти.

СОДЕРЖАНИЕ

От редакторов русского издания	10
Предисловие к русскому изданию	12
Предисловие к пятому английскому изданию	14
Введение к первому английскому изданию	16
Предисловие к первому английскому изданию: следует ли вам читать эту книгу?	19
Благодарность	21
Глава 1. Зачем читать медицинские статьи?	23
1.1. «Доказательная медицина» – только чтение медицинских статей?	23
1.2. Почему многие люди тяжело вздыхают, когда вы говорите о доказательной медицине?	26
1.3. Перед тем как начать, сформулируйте проблему	33
Литература	36
Глава 2. Поиск литературы	38
2.1. В поиске доказательств: ключевые позиции	38
2.2. Medline и другие базы данных	40
2.3. Поисковые фильтры	44
2.4. Базы данных статей, прошедших оценку	45
2.5. Метабазы	48
2.6. Базы данных неопубликованных исследований	49
2.7. Поиск по списку литературы	50
2.8. Сбор информации от коллег	51
2.9. Примеры вопросов, возникающих при поиске информации	52
Литература	68
Глава 3. С чего начать: о чем эта статья?	69
3.1. Ученый и мусорная корзина	69
3.2. Три первых вопроса	71
3.3. Рандомизированные контролируемые испытания	75
3.4. Когортные исследования	80
3.5. Исследования «случай–контроль»	81
3.6. Поперечные исследования	82
3.7. Описания случаев	83
3.8. Традиционная «иерархия доказательств»	84
3.9. Этические замечания	85
Литература	86

Глава 4. Оценка методологического качества.....	89
4.1. Является ли исследование оригинальным?.....	89
4.2. О ком говорится в исследовании?	90
4.3. Хорошо ли спланировано исследование?	92
4.4. Удалось ли в исследовании избежать систематических ошибок или минимизировать их?.....	94
4.5. Была ли оценка «слепой»?	98
4.6. Задавались ли предварительные статистические вопросы?	99
4.7. Выводы	103
Литература.....	104
Глава 5. Статистика для неспециалиста.....	106
5.1. Как непрофессионалы могут оценивать статистические тесты?	106
5.2. Корректно ли авторы выбрали схему исследования?	108
5.3. Парные данные, стороны («хвосты») и аномальные выбросы	115
5.4. Корреляция, регрессия и причинность	117
5.5. Вероятность и достоверность	119
5.6. Подводя итоги (количественное определение риска–пользы и вреда)	122
5.7. Резюме	124
Литература.....	125
Глава 6. Клинические испытания лекарственных средств	130
6.1. Доказательная медицина и маркетинг.....	130
6.2. Решение о выборе лечения.....	133
6.3. Суррогатные конечные точки	134
6.4. Какой информации ожидать от работ, описывающих рандомизированные контролируемые исследования: Комментарий Сводного стандарта сообщения о клиническом исследовании	137
6.5. Как получить достоверную информацию от представителя фармацевтической фирмы	140
Литература.....	142
Глава 7. Работы, сообщающие об исследованиях комплексных вмешательств	144
7.1. Комплексные вмешательства.....	144
7.2. Десять вопросов, которые следует задавать о публикациях, описывающих комплексное вмешательство	147
Литература.....	153
Глава 8. Статьи, посвященные исследованиям диагностических и скрининговых тестов.....	155
8.1. Пример с десятью подсудимыми	155
8.2. Сравнение диагностического теста с «золотым стандартом»	156

8.3. Десять вопросов, которые нужно задать о работе, оценивающей диагностический или скрининговый тест	161
8.4. Отношение правдоподобия	167
8.5. Правила клинического прогнозирования	168
Литература.....	171
Глава 9. Исследования, обобщающие другие аналогичные исследования (систематические обзоры и метаанализы)	173
9.1. Когда обзор можно считать систематическим?	173
9.2. Критическая оценка систематических обзоров	176
9.3. Метаанализы для людей, не являющихся специалистами в статистике	182
9.4. Объяснение неоднородности	188
9.5. Новые подходы к систематическим обзорам.....	191
Литература.....	192
Глава 10. Статьи, которые говорят вам, что надо делать — клинические рекомендации.....	194
10.1. Споры о клинических рекомендациях.....	194
10.2. Как улучшить внедрение клинических рекомендаций?	198
10.3. Десять вопросов о клинических рекомендациях	201
Литература.....	208
Глава 11. Сколько стоит медицинская помощь (экономические анализы)	211
11.1. Что такое экономический анализ?	211
11.2. Измерение затрат и пользы медицинских вмешательств	216
11.3. Десять вопросов, которые необходимо задать для оценки экономического анализа.....	219
11.4. Заключение	224
Литература.....	224
Глава 12. В отсутствие чисел (статьи, посвященные качественным исследованиям)	227
12.1. Что такое качественные исследования?.....	227
12.2. Оценка статей, посвященных качественным исследованиям	231
12.3. Заключение	239
Литература.....	240
Глава 13. Статьи, посвященные анкетным исследованиям	242
13.1. Рост популярности анкетных исследований	242
13.2. Десять вопросов для оценки статей, посвященных анкетным обследованиям.....	243
Литература.....	253

Глава 14. Статьи об исследованиях случаев по улучшению качества	255
14.1. Что такое «исследования в в области улучшения качества» — и как мы должны их оценивать?.....	255
14.2. Десять вопросов, которые следует задавать о статье, посвященной улучшению качества	258
14.3. Заключение	266
Литература.....	267
Глава 15. Внедрение доказательной медицины	269
15.1. Почему медицинские работники неохотно внедряют научно обоснованную (доказательную) клиническую практику?.....	269
15.2. Как можно повлиять на поведение медицинских работников, чтобы ускорить внедрение научно обоснованной клинической практики?.....	272
15.3. Как устроены организации, работающие по принципам доказательной медицины?.....	278
15.4. Какие имеются научно обоснованные вмешательства для достижения организационных изменений, поддерживающих клиническую практику, основанную на доказательствах?	280
Литература.....	286
Глава 16. Использование доказательной медицины пациентами.....	291
16.1. Перспектива пациента	291
16.2. Оценки исходов, полученные путем опроса пациентов (PROMs)	293
16.3. Совместное принятие решений	295
16.4. Шкалы выборов.....	298
16.5. Исследования с участием одного пациента	300
Литература.....	304
Глава 17. Статьи об исследованиях случаев по улучшению качества	307
17.1. Что происходит при неправильном использовании доказательной медицины?.....	307
17.2. Что происходит при успешном использовании ДМ?.....	310
17.3. Почему так труднодостижимо «принятие основополагающих научно-доказательных решений»?	314
Литература.....	316
Приложение 1. Проверочные листы для поиска, критической оценки и внедрения доказательств	319
Приложение 2. Оценка эффектов вмешательства.....	330

Уважаемые коллеги!

Вы держите в руках «Основы доказательной медицины» – издание наиболее популярного в мире руководства по доказательной медицине, ставшего известным и в России. Руководство предназначено для студентов и врачей. С момента первого издания в 1996 г. эта книга переведена на восемь языков (испанский, итальянский, китайский, немецкий, русский, французский, чешский, японский) и напечатана огромными тиражами. Руководство завоевало признание практикующих врачей, преподавателей и студентов во многих странах; по нему преподается медицина, основанная на доказательствах, в медицинских школах всего мира.

Руководство учит читателя находить, критически взвешивать и использовать медицинскую информацию для принятия рациональных (научно обоснованных) клинических решений. В таких навыках остро нуждаются врачи в условиях взрывного роста количества медицинской информации, появления новых лекарственных препаратов, диагностических методов и агрессивной рекламы фармацевтических компаний. Неумение проводить критическую оценку литературы повышает вероятность случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи. Актуальность данной проблемы обусловлена недостаточным качеством медицинских публикаций. Причины этого подробно рассмотрены в «Ереванской Декларации», принятой на международной конференции по доказательной медицине*. Книга призвана преодолеть эти проблемы.

Руководство написано живым и остроумным языком и иллюстрирована наглядными примерами. В нем приведены определения терминов, описаны наиболее распространенные способы принятия

* Ереванская Декларация о последовательном продвижении принципов доказательной медицины (2012). URL: http://www.biometrica.tomsk.ru/Yerevan_declaration_final_rus.pdf

решений в клинической практике, методы поиска доказательств в медицинской литературе. Значительная часть книги посвящена методологии клинических исследований, критической оценке исследований диагностических и скрининговых тестов, эффективности лечебных вмешательств. Критическая оценка литературы позволяет врачу определять высококачественные исследования (доказательства), на основании которых можно ранжировать клинические утверждения по уровню достоверности и принимать научно обоснованные (рациональные) решения. В отдельной главе приведены методы разработки и оценки лучших доказательств – систематических обзоров. В руководстве также освещены вопросы разработки и внедрения клинических рекомендаций – систематически разрабатываемых документов, описывающих действия врача в стандартных клинических ситуациях и помогающих ему принимать рациональные решения.

Уверены, что четвертое российское издание «Основ доказательной медицины» окажет помощь в вашей клинической практике, учебе в медицинском вузе и преподавании доказательной медицины.

Редакторы

ПРЕДИСЛОВИЕ К РУССКОМУ ИЗДАНИЮ

Мне было приятно услышать, что моя книга «How to Read a Paper» (дословно «Как читать научные статьи») переведена на русский язык. Таким образом, она издана уже на девяти языках (английский, итальянский, испанский, французский, немецкий, японский, китайский, чешский и русский) и с момента ее первого издания в 1996 г. выдержала 27 тиражей. При поддержке благотворительных организаций английская версия книги распространялась в развивающихся странах Юго-Восточной Азии и Африки.

Английский (на самом деле американский) язык доминирует в медицинской литературе. В прошлом англоговорящие авторы игнорировали или отвергали (а чаще всего просто не могли найти) работы, опубликованные на других языках. На страницах своей книги я обсуждаю это неприемлемое смещение применительно к систематическим обзорам.

«В процессе поиска статей следует избегать лингвистического империализма: это важно как с научной, так и с политической точки зрения. Необходимо с одинаковым вниманием относиться к сходным изречениям на разных языках (“Eine Placebokontrollierte Doppelblindstudie” – нем., “une etude randomisee a double insu face au placebo” – фр., “double-blind, randomized controlled trial” – англ., “двойное слепое рандомизированное контролируемое испытание”)...».

Знания, которые дает эта книга, не новы для российской медицинской общественности.

Как же мне оправдать издание книги, написанной английским исследователем, в стране, имеющей собственных экспертов и славные научные традиции? Думаю, она имеет одну уникальную черту, отсутствующую в других изданиях: она написана НЕПРОФЕССИОНАЛОМ (я не эпидемиолог, не статистик – я врач общей практики) и предназначена для НЕПРОФЕССИОНАЛОВ. Эту книгу я решила написать потому, что мои студенты признались: ВОСХИЩАЯСЬ различными трудами по доказательной медицине (большая часть из них написана международными экспертами), они на самом деле их не понимают.

Справедлива критика этой книги: она не дает читателям глубокого понимания статистических методов. Если ищете в книге этого, «Основы доказательной медицины» не для вас. Но, как поняли мои студенты, большинство экспертов не смогли сделать то, что делает это издание, – представить основы доказательной медицины читателю, который с трудом понимает количественные методы. Инструменты статистиков – числа, формулы, а инструменты практикующего врача – слова. «Основы доказательной медицины», возможно, единственная книга, расшифровывающая ключевые понятия клинической эпидемиологии словами, а не числами.

Есть и другая причина, которой я могу объяснить издание этой книги в вашей стране. Обмен знаниями, идеями и подходами между учеными и странами – безусловно, достойнейшая цель. Я предлагаю особенный подход к доказательной медицине, особенный авторский стиль – некоторым читателям он понравится (а некоторым, возможно, нет). Конечная цель каждого читателя – найти книгу, удовлетворяющую его предпочтениям и стилю обучения.

Должна признаться, что, хотя я восхищаюсь многими российскими учеными, я никогда не была в вашей стране! Я не знакома с системой здравоохранения, с ролями различных исполнителей, особенностями заболеваний, надеждами пациентов, их страхами и ожиданиями. Некоторые советы, приведенные в этой книге, могут в меньшей степени соответствовать запросам России по сравнению с Англией, где эта книга была написана. Вам придется интерпретировать ее с учетом этого обстоятельства, принимая во внимание вашу культуру и медицинские традиции.

Я глубоко польщена тем, что российские эксперты потратили время на перевод этой книги и что идеи, высказанные в ней, уже внедряются в практику, в частности, издательской группой «ГЭОТАР-Медиа». Д-р Камиль Сайткулов осуществил часть перевода и редактирование книги, что свидетельствует о растущем энтузиазме молодых российских врачей в обучении навыкам доказательной медицины. Проф. Василий Леонов из Томска перевел главу по медицинской статистике, а проф. Василий Власов (директор российского отделения Кокрановского сотрудничества) выступил рецензентом.

Надеюсь, что многие из вас (особенно те, кто, как и я, думает словами, а не числами) более глубоко поймут предмет и что это пойдет на пользу пациентам.

Профессор Триша Гринхальх

ПРЕДИСЛОВИЕ К ПЯТОМУ АНГЛИЙСКОМУ ИЗДАНИЮ

Когда в 1996 г. я писала эту книгу, понятие «доказательная медицина» для многих было неопределенной малознакомой теорией. Тем не менее целая плеяда ученых, включая меня, с энтузиазмом взялась за обучение, распространяя основы высокологичного и системного подхода к клинической практике. Однако большинство клиницистов сочли наши идеи бесплодной причудой и прихотью, не имеющей практического значения. Написать эту книгу меня побудили две причины. Во-первых, мои студенты постоянно обращались ко мне за более простым объяснением принципов, изложенных в «большой красной книге» D.L. Sackett, R.B. Haynes, G.H. Guyatt, P. Tugwell *Clinical Epidemiology — a basic science for clinical medicine* («Клиническая эпидемиология — фундаментальная наука клинической медицины»). Это выдающееся и вдохновенное произведение, переиздаваемое уже в пятый раз, но, несомненно, сложное для новичков. Во-вторых, большинство критиков доказательной медицины на самом деле плохо понимают, что именно они критикуют. Так что, пока критики не будут сами досконально представлять отвергаемые ими понятия, дальнейшие дебаты о политической, идеологической и обучающей роли доказательной медицины просто бессмысленны.

Безусловно, я рада, что моя книга стала общепринятым учебником во многих медицинских учебных заведениях и переведена на многие языки (французский, немецкий, итальянский, испанский, китайский, польский, японский и русский). Мне также приятно то, что из необязательного предмета доказательная медицина перешла в клиническую практику как полноправная и неотъемлемая составляющая лечебного процесса. Например, в Великобритании все врачи, медицинские сестры и фармацевты, а также менеджеры в сфере здравоохранения должны руководствоваться в своей деятельности именно результатами лучших и наиболее обоснованных исследований.

За 18 лет с момента выхода первого издания книги интерес к доказательной медицине то ослабевал, то снова возрастал. В настоящем издании представлен краткий обзор большого количества учебников и статей, в которых рассмотрены разные аспекты основ доказательной медицины. Возрастающее число источников информации наложило ограничения на использование принципов доказательной медицины в определенном контексте. Многие относятся к ней как к социальному движению — некоему «омнибусу», стартовавшему в определенное время (1990-е годы) из определенного места (Северная Америка) и необычайно быстро охватившему весь мир, совершив лобовое столкновение со многими заинтересованными людьми.

Издатель попросил меня при подготовке данного издания не менять кардинально текст рукописи. Именно поэтому многие главы сохранены в изначальном варианте, за исключением новых рисунков и таблиц, а также обновленного списка литературы. В предыдущем издании я добавила две новые главы, в частности посвященные качественному анализу и систематическим обзорам. В настоящее издание я включила еще две главы (об использовании доказательства пациентами и о критике в адрес доказательной медицины). Как всегда, я буду признательна за любые замечания и пожелания по улучшению книги.

*Триша Гринхальх
Январь, 2014*

ВВЕДЕНИЕ К ПЕРВОМУ АНГЛИЙСКОМУ ИЗДАНИЮ

Неудивительно, что широкое распространение, которое получил термин «доказательная медицина», было встречено неоднозначной реакцией тех, кто призван к оказанию медицинской помощи. Значительная часть медицинской общественности несколько уязвлена предположением, что до недавнего времени вся медицинская практика представляла собой то, что Льюис Томас (Lewis Thomas) описал как фривольное и безответственное экспериментирование на человеке, основанное ни на чем ином, кроме проб и ошибок, которые происходят именно в такой последовательности. С другой стороны, политики и те, кто управляет медицинской помощью, с энтузиазмом приветствовали это движение. Они уже давно подозревали, что врачи абсолютно не критичны, и теперь получили этому подтверждение.

Доказательная медицина появилась как дар богов: они задумали ее предназначенной для снижения затрат. Тем не менее идея контролируемых клинических испытаний и доказательной медицины не нова. Известно, что Фредерик II, император римлян и король Сицилии и Иерусалима, живший с 1192 по 1250 г. и интересовавшийся воздействием физических упражнений на пищеварение, призвал двух рыцарей, дал им одинаковую пищу и после этого одного отправил на охоту, а другого – в постель. Спустя несколько часов он умертвил обоих рыцарей и изучил содержимое их пищеварительного тракта; в желудке спящего рыцаря пищеварение происходило более интенсивно. В XVII в. Жан-Батиста ван Хельмонт, врач и философ, оспорил практику кровопускания. Он предложил, наверное, первое клиническое испытание с большим числом участников, рандомизацией и статистическим анализом. Предполагалось вовлечение 200–500 бедных людей, которых планировали разделить случайно, путем жребия, на две группы, в одной из которых избегали флеботомии, а в другой пациентам делали столько кровопусканий, сколько врачи считали

нужным. Эффективность кровопускания предполагалось оценивать по числу похорон в каждой группе. История умалчивает, почему этот «замечательный» эксперимент не был выполнен.

Современная научная медицина имеет корни в Париже середины XIX столетия, в работах и учении Пьера Шарля Александра Луи (Pierre Charles Alexandre Louis). Он ввел принципы статистического анализа при оценке медицинского лечения и показал, что кровопускание является бесполезным видом лечения, хотя это не изменило привычки врачей ни тогда, ни на протяжении длительного времени с тех пор. Несмотря на эту пионерскую работу, очень мало врачей по обе стороны Атлантики призывали к тому, чтобы предпринять испытания клинических исходов, хотя принципы количественного экспериментального дизайна были введены еще в 20-х годах Рональдом Фишером (Ronald Fisher). Эта область начала оказывать существенное влияние на клиническую практику только после Второй мировой войны благодаря работе сэра Остина Брэдфорда Хилла (Austin Bradford Hill) и его последователей, британских эпидемиологов, в особенности Ричарда Долла (Richard Doll) и Арчи Кокрейна (Archie Cochrane).

Но, хотя идея доказательной медицины не является новой, современные эксперты, такие как Дэвид Сэкетт (David Sackett) и его коллеги, приносят большую пользу клинической практике, не просто популяризируя идею, но уверяя врачей в том, что это не сухой академический предмет, а скорее образ мышления, который должен пронизывать каждый аспект медицинской практики. Значительная ее часть основывается на крупных испытаниях и метаанализах. Ее также должно использовать для влияния на всё, что делает врач. В конце концов, многие годы нам промывали мозги экзаменаторы в медицинских школах, заставляя поверить, что есть только один способ обследования пациента. Ритуалы, которые мы исполняем у постели больного, можно было так же критично оценивать, как наши операции и схемы назначения лекарственных средств; то же самое можно сказать в отношении любого другого аспекта клинической практики.

По мере того как она становится более интенсивной, а время для чтения и размышления – еще более ценным, способность эффективно использовать медицинскую литературу превращается в основополагающий навык врача. В своей замечательной книге Триша Гринхалх (Trisha Greenhalgh) предполагает прекрасный подход, показывая, как лучше всего использовать медицинскую литературу и извлечь пользу из доказательной медицины. Книга предназначена и студентам-первокурсникам, и убежденным седидами пожилым врачам.

Проходят годы, и привилегия быть приглашенным к написанию введения в книгу одного из бывших студентов становится не такой уж редкой. Триша Гринхальх была той студенткой, которая никогда не позволяла своим учителям расслабляться, и ее любознательность с годами процветала. Это замечательная и своевременная книга, и я желаю ей успеха, которого она заслуживает. В конце концов, идея доказательной медицины – это не что иное, как состояние мышления, которое каждый учитель надеется развить в своих студентах. Скептический, но конструктивный подход д-ра Гринхальх предполагает, что такой счастливый исход возможен, по крайней мере однажды в жизни профессора медицины.

Профессор сэра Дэвид Уэзерол, Оксфорд

ПРЕДИСЛОВИЕ К ПЕРВОМУ АНГЛИЙСКОМУ ИЗДАНИЮ: СЛЕДУЕТ ЛИ ВАМ ЧИТАТЬ ЭТУ КНИГУ?

Книга рассчитана на всех, вне зависимости от наличия медицинского образования, кто хочет чувствовать себя свободно в море медицинской литературы, оценивать ее научную ценность и достоверность и по возможности воплощать достижения медицины в практику. Всё это и требует освоения основ доказательной медицины.

Надеюсь, что книга поможет вам в чтении и анализе медицинских статей. Также я хотела бы донести до читателей следующее. Многие определения доказательной медицины, предлагаемые критиками (восхваление понятий, которые можно оценить и без излишнего пиетета к необходимости и точности измеряемых критериев; некритичное принятие всех получаемых численных данных; подготовка обобщающих рекомендаций самоназначенными «экспертами», далекими от практической медицины; стеснение свободы при принятии клинических решений неподатливыми и догматичными клиническими протоколами; переоценка упрощенных, неподходящих и часто неверных экономических расчетов), на самом деле осуждают то, против чего борется доказательная медицина, а не то, на чем она основана.

Однако прошу вас не считать меня лжепроповедником. Я действительно считаю, что поиск, оценка и внедрение результатов медицинских исследований помогают улучшить медицинскую помощь, повышая ее объективность, обоснованность и экономическую эффективность. Если бы я не верила в это, то не стала бы посвящать столько времени обучению этим принципам и внедрению их в практику клинициста. Тем не менее я также считаю, что доказательная медицина в условиях вакуума, то есть в отрыве от здравого смысла и без учета индивидуальных особенностей больных, а также общих основ клинической практики и управления здравоохранением, приобретает черты редукционизма, способного нанести вред.

И наконец, хочу обратить ваше внимание, что я не эпидемиолог и не медицинский статистик, а тот, кто читает медицинские статьи и изобрел свой практический (часто нетрадиционный) подход к оценке представляемой информации. Если вы хотите получить более глубокие сведения об эпидемиологических и статистических аспектах, упоминаемых в этой книге, то я предлагаю обратиться к подробным и детальным источникам информации, ссылки на которые представлены в конце каждой главы.

Триша Гринхальх

БЛАГОДАРНОСТЬ

Я ни в коем случае не считаю себя специалистом во всех областях, представленных в этой книге (особенно я слаба в математических расчетах), поэтому я благодарна всем тем, кто помогал мне в ее создании.

Профессору сэру Энди Хейнсу (Andy Haines) и профессору Дейву Сэкетту (Dave Sackett), которые познакомили меня с доказательной медициной и вдохновили на написание книги.

Д-ру Анне Дональд (Anna Donald), которая благодаря бесценным беседам расширила мои представления о результатах и противоречиях доказательной медицины.

Джинетт Бакингам (Jeanette Buckingham), главе библиотечного сообщества университета Альберта в Канаде, за неоценимый вклад в написание главы 2.

Многочисленным экспертам и рецензентам, особенно Джинетт Бакингам, а также всем, кто помог мне в написании предыдущих изданий, где их имена указаны.

Огромному количеству людей, которых невозможно перечислить по отдельности, нашедших время, чтобы написать мне об опечатках и фактических ошибках, допущенных в первом и втором изданиях. Благодаря их замечаниям я многому научилась (особенно в области статистики) и смогла улучшить книгу. Некоторые из первых критиков впоследствии стали моими коллегами на курсах по обучению вопросам доказательной медицины, некоторые приняли участие в написании отдельных глав этого издания и других моих статей, а несколько человек стали моими хорошими друзьями.

Многим коллегам, имена которых представлены в соответствующих главах, разрешившим использовать их материалы (рисунки и таблицы).

Моим последователям в Twitter, которые предложили множество идей, дали конструктивную оценку моим предложениям во время подготовки пятого издания этой книги. Кстати, Twitter может служить в качестве источника доказательной информации. Следите за моими новостями в Twitter (@trishgreenhalgh), а также за новостями Cochrane Collaboration (@cochrancollab), Бена Голдакра (@bengoldacre), Карла Хе-

негана из Оксфордского центра доказательной медицины (@cebmblog) и Национального института здоровья и совершенствования клинической практики в Великобритании (the UK National Institute for Health and Care Excellence) (@nicescomms).

Спасибо моему мужу д-ру Фразеру Макварлану (Dr Fraser Macfarlane) за его поддержку в моей научной работе и во время написания книги. Мои сыновья Роб и Ал еще не появились на свет, когда создавалось первое издание этой книги. Я очень горжусь тем, что теперь, прочитав эту книгу, они применяют полученные знания в своей научной карьере (один из них — в медицинских исследованиях), а также за их предложения по улучшению книги.

Глава 1

Зачем читать медицинские статьи?

1.1. «Доказательная медицина» – только чтение медицинских статей?

Доказательная медицина (медицина, основанная на доказательствах), – гораздо больше, чем просто чтение статей. Согласно наиболее популярному определению, медицина, основанная на доказательствах, – это «сознательное, четкое и беспристрастное использование лучших имеющихся доказательств при принятии решений о помощи конкретным больным»¹. Такое определение полезно, но оно упускает один важный аспект доказательной медицины – применение математических методов. Даже если вы почти ничего не знаете о доказательной медицине, вы наверняка слышали, что в ней много чисел и соотношений! Анна Дональд и я сформулировали другое определение, которое мы используем при преподавании:

«Доказательная медицина – это применение математических оценок вероятности пользы и риска вреда, получаемых в высококачественных научных исследованиях на выборках пациентов, для принятия клинических решений о диагностике и лечении конкретных больных».

Таким образом, в основе доказательной медицины лежит использование количественных сведений, полученных в исследованиях на *группах пациентов*, при принятии решений о *конкретных пациентах*. Исходя из этого, первоначально необходимо ответить на вопрос: «Что такое исследование?». Довольно точно ответ можно сформулировать таким образом: это сфокусированное систематическое научное изыскание, направленное на получение новых знаний. В последующих главах я объясню, как это определение может помочь вам отличить истинное исследование (которое обеспечит вас информационной поддержкой) от низкокачественных попыток любителей-дилетантов (которые вам следует вежливо игнорировать).

В решении проблем оказания медицинской помощи пациентам (и вопросов, относящихся к группам пациентов, если вы работаете в сфере общественного здоровья) вы следуете доказательному подходу, если задаете вопросы о научных доказательствах, систематически ищете ответы на эти вопросы и в соответствии с этим меняете свою практику.

Вопросы могут касаться: *симптомов* («какова вероятность серьезного сердечного нарушения у мужчины 34 лет с болью в левой половине грудной клетки и будет ли оно выявлено при исследовании ЭКГ в покое»); *физикальных или диагностических признаков* [«указывает ли наличие мекония (свидетельствующее о движениях кишечника у плода) в амниотической жидкости на существенное ухудшение состояния плода при нормальных родах»]; *прогноза заболевания* («если у до этого здорового двухлетнего ребенка развился короткий судорожный припадок, связанный с лихорадкой, какова вероятность, что он в дальнейшем будет страдать эпилепсией»); *легеня* («перевешивает ли польза тромболитических препаратов риск их применения у больных с острым инфарктом миокарда независимо от возраста, пола и этнического происхождения»); *эффективности затрат* («какие действия следует предпринять для уменьшения числа самоубийств: нанять больше психиатров, больше медсестер или больше консультантов?»); *предпочтений пациентов* (какая часть женщин, посещающих гинеколога-мужчину, пожелает, чтобы их сопровождала другая женщина) и множества других аспектов здоровья и медицинских услуг.

Профессор Дэвид Сэкетт во введении в первый выпуск журнала «Медицина, основанная на доказательствах» (Evidence-Based Medicine)² сформулировал основные этапы в новой науке — доказательной медицине.

1. Перевести информационные потребности в вопросы, на которые можно найти ответ (т.е. сформулировать проблему).

2. Выявить лучшие обоснованные (доказательные) сведения для ответа на эти вопросы (из клинического обследования, диагностических лабораторных исследований, опубликованной литературы и других источников).

3. Критически оценить найденные доказательства (т.е. взвесить их) на предмет достоверности (близости к истине) и полезности (клинической применимости).

4. Внедрить результаты этой оценки в клиническую практику.

5. Оценить результаты проделанной работы.

Таким образом, доказательная медицина требует от вас не просто чтения статей, а чтения *нужных* статей в *нужное* время и затем предпо-

лагает изменение вашей клинической практики (и, что гораздо сложнее, практики других людей) в свете полученной информации. К сожалению, множество обучающих курсов по доказательной медицине часто концентрируется на 3-м этапе (критическая оценка литературы) вплоть до исключения всех остальных этапов. Если вы неправильно формулируете вопрос или неправильно ищете ответы, вы можете вообще не читать статей. Обучение методам поиска и критической оценки — пустая трата времени, если вы не вкладываете по крайней мере столько же усилий во внедрение доказательных сведений в практику и измерение пути, пройденного в направлении к вашей цели.

Если педантично следовать названию книги, эти аспекты доказательной медицины в ней не были бы даже упомянуты. Наверное, вы бы потребовали назад заплаченные за книгу деньги, если бы я упустила завершающую часть этой главы («Перед тем как начать, сформулируйте проблему»), главу 2 («Поиск литературы») и главу 15 («Внедрение доказательной медицины»). Главы 3–14 описывают 3-й аспект доказательной медицины — критическую оценку, т.е. что вам следует делать, когда перед вами лежит научная статья. Глава 17 посвящена критике доказательной медицины.

Если вы работаете на компьютере и хотите изучить предмет доказательной медицины в Интернете, можете обратиться к приведенным ниже интернет-ресурсам. Если нет, не переживайте (также не переживайте, когда обнаружите в Интернете более 200 сайтов, посвященных доказательной медицине, — все они предлагают очень схожие материалы, и, конечно, все эти интернет-ресурсы посещать не обязательно).

1. Оксфордский центр доказательной медицины. Хороший веб-сайт, содержащий множество ресурсов и отсылок на другие сайты, посвященные доказательной медицине. <http://www.cebm.net>.
2. Центр медицины доказательств (Center for Health Evidence). Прекрасный канадский веб-сайт, на котором представлены ссылки на целое множество полезных источников информации, а также перечень существующих исследований по научно обоснованной клинической практике. <http://www.cche.net>.
3. Центр доказательной медицины для среднего медицинского персонала (Centre for Evidence-Based Nursing). На сайте, созданном под руководством профессора Ники Каллема (Nicky Cullum), представлена информация для среднего медицинского персонала. <http://www.york.ac.uk/healthsciences/centres/evidence/cebn.htm>.

4. Центр Национальной службы здоровья по обзорам и распространению информации [National Health Service (NHS) Centre for Reviews and Dissemination]. На сайте представлены высококачественные обзоры программы NHS Effective Health Care («Эффективное здравоохранение»). Это хороший источник для начала поиска информации по общим вопросам, например: «Что следует делать при ожирении?» <http://www.york.ac.uk/inst/crd>.
5. Клиническая практика, основанная на доказательствах (Clinical Evidence). Онлайн-версия замечательного руководства, выпускаемого издательством BMJ, по лучшим источникам информации для принятия клинических решений (например, что следует делать при фибрилляции предсердий): <http://www.clinicalevidence.com>.

1.2. Почему многие люди тяжело вздыхают, когда вы говорите о доказательной медицине?

Критики называют доказательную медицину «все более модным направлением, исходящим от молодых, самоуверенных и крайне многочисленных медиков, стремящихся принизить работу опытных клиницистов путем сочетания эпидемиологического жаргона и манипуляций статистическими методами». Согласно другому критическому определению, «доказательная медицина — это рьяно представляемый довод, что ни одно действие не может быть произведено врачом, медсестрой или кем-либо, пока не будут опубликованы и утверждены комитетом экспертов результаты нескольких крупных и очень дорогостоящих научных испытаний».

Некоторые критики делают еще более жесткие заявления:

«Доказательная медицина стремится заменить первоначальные данные субъективно отобранными, произвольно обобщенными, “перестиранными” и смещенными выводами неопределенной достоверности и полноты. Доказательная медицина осуществляется людьми неизвестных способностей, опыта и навыков с использованием методов, неясность которых препятствует оценке первоначальных сведений»³.

Возмущение многих медиков движением в поддержку доказательной медицины³⁻⁵ чаще всего обусловлено осознанием того, что врачи (медсестры, акушерки и др.) до тех пор, пока не познакомились с методами доказательной медицины, принимали неграмотные решения. Любой, кто работает с больными, знает, как часто перед принятием клинического решения приходится искать новую информацию. С тех

пор, как были изобретены библиотеки, врачи проводят в них много времени. Мы не назначаем больному новый лекарственный препарат, не имея сведений о его эффективности. Помимо прочего, применение незарегистрированного препарата (или препарата, незарегистрированного по данному показанию) является, строго говоря, незаконным. Казалось бы, наша практика годами была научно обоснованной, т.е. доказательной, за исключением случаев, когда мы умышленно занимались обманом (использовали эффект плацебо по медицинским причинам), болели, были переутомлены или просто ленились.

Нет, наша практика не была научно обоснованной. Несколько исследований поведения врачей и медсестер однозначно показали: клинические решения редко основываются на лучших имеющихся сведениях. В 1970-х годах в США только около 10–20% доступных в те годы медицинских технологий (лекарственная терапия, хирургические операции, рентгенодиагностика, анализы крови и т.д.) основывались на надежных научных сведениях; более поздние оценки (1990 г.) показали улучшение этого показателя до 21% согласно официальной статистике США⁴. Позднее, в исследованиях вмешательств у групп больных, отражающих реально используемые вмешательства (а не все медицинские вмешательства или технологии, имеющиеся на рынке), предполагалось, что 60–90% клинических решений (в зависимости от специальности) основаны на доказательной медицине. Однако я уже писала⁵ о том, что эти оценки имеют методологические ограничения³. Помимо всего прочего, они проводились в специализированных отделениях, оценивалась практика признанных экспертов доказательной медицины⁶. Поэтому эти результаты вряд ли являются показательными (см. раздел 4.2).

Давайте рассмотрим различные подходы, используемые медицинскими работниками для принятия решений. Все эти подходы – примеры того, чем *не является* доказательная медицина.

Принятие решений, основанное на коротком рассказе

Когда я была студенткой, я иногда сопровождала во время ежедневного обхода известного профессора. Увидев больного, он интересовался его симптомами, затем поворачивался к сопровождавшей его группе врачей и рассказывал историю о подобном больном, которого он лечил 20 или 30 лет назад. «Да, я помню, мы назначили ей то и то, и после этого она поправилась». Он довольно пренебрежительно относился к новым лекарствам и технологиям (в этом он часто был прав), а его клиническая проницательность равнялась нулю. Ему потребовалось 40 лет для накопления знаний, но самая большая

медицинская книга — собрание случаев за пределами его личного опыта — была для него навсегда закрыта.

Описания отдельных случаев в виде коротких рассказов играют важную роль в профессиональном обучении¹³. Психологи показали, что студенты лучше усваивают основы диагностики, лечения и ухода за больными на конкретных примерах и собственном опыте, фиксируя их в форме «историй болезни». Истории болезни служат «единицами анализа» (то есть изучаемым предметом) на круглых столах и обучающих семинарах. Врачи получают важную информацию из бесед с больными, особенно с точки зрения того, что именно значит быть больным для пациента¹⁴. А опытные врачи и медицинские сестры используют весь свой опыт накопившихся «историй болезней» при лечении и уходе за последующими пациентами. Но это не значит, что пациента В просто следует лечить так же, как и пациента А, если лечение было эффективным, и, наоборот, отказаться от лечения, если оно было неэффективным!

Опасности принятия решений на основе случаев хорошо видны при рассмотрении соотношения польза–риск лекарственных средств. Во время первой беременности у меня возникла тяжелая рвота, и мне назначили противорвотный препарат прохлорперазин. В течение нескольких минут после приема препарата у меня возникли неконтролируемые и очень тяжелые судороги. Через 2 дня я полностью избавилась от этой идиосинкразии, но с тех пор это лекарство я никому не назначаю, хотя частота неврологических реакций на прохлорперазин составляет всего 1 случай на несколько тысяч. Наоборот, у врача может возникнуть соблазн проигнорировать возможность редкого, но потенциально серьезного побочного эффекта от применения знакомого препарата, например вероятность тромбоза при применении контрацептивных препаратов, если врач никогда не встречался с такими эффектами у себя или своих больных.

Конечно, мы, будучи практикующими врачами, не можем отвергать собственный клинический опыт. Но наши решения должны основываться на коллективном опыте тысяч врачей, лечивших миллионы больных, а не только на том, что видели и чувствовали мы сами. В главе 5 («Статистика для неспециалиста») описаны более объективные методы, например число больных, которых необходимо лечить (ЧБЛ), для определения вероятности пользы или вреда от применения лекарства (или другого вмешательства).

Еще на заре доказательной медицины Дейв Сэккетт подчеркивал, что клиническая практика, основанная на доказательствах, ни в коей мере не является угрозой для традиционного опыта и клинического

мышления. Существует дилемма: как клиницист должен, с одной стороны, ориентироваться на данные доказательной медицины (то есть принимать решения на основе результатов высококачественных исследований), а с другой — следовать традиционным устоям (то есть объединять богатство накопленных в своей практике клинических случаев и подходить к каждой проблеме как к уникальному случаю, а не как «к случаю, подобному X»). Это сложная философская проблема, которая выходит за рамки этой книги. Заинтересованным читателям я могу порекомендовать ознакомиться с моими статьями, посвященными этой тематике^{15, 16}.

Принятие решений путем вырезания статей

На протяжении первых 10 лет после получения медицинского диплома я собирала в папку статьи, которые вырезала из медицинских периодических изданий. Если статья говорила о чем-то новом, я сознательно изменяла свою клиническую практику в соответствии с этими сведениями. «Все дети с подозрением на инфекцию мочевых путей должны направляться на визуализирующее исследование почек для исключения врожденных аномалий», — писалось в одной статье. Тогда я начала направлять всех лиц моложе 16 лет с симптомами заболевания мочевых путей на специальные исследования. Эта рекомендация была новой, поэтому она должна была заменить традиционный подход, когда на исследования направляли только детей младше 10 лет с двумя установленными эпизодами инфекции.

Такой подход к принятию клинических решений по-прежнему очень распространен. Многие врачи обосновывают решения той или иной клинической проблемы, цитируя раздел «Результаты» всего одного опубликованного исследования, ничего не зная о методах получения этих результатов. Является ли испытание рандомизированным и контролируемым (см. раздел 3.3)? Сколько пациентов было включено, какого они возраста, пола и тяжести заболевания (см. раздел 4.2)? Сколько пациентов было исключено из исследования и по каким причинам (см. раздел 4.6)? По каким критериям участников исследования считали здоровыми? Если результаты исследования противоречили данным, полученным в других работах, какие предпринимались попытки для их проверки (т.е. подтверждения) и воспроизведения (т.е. повторения) (см. раздел 8.3)? Правильно ли выбраны статистические тесты, якобы подтвердившие точку зрения авторов (см. главу 5^{7, 8, 9})? Врачи (медсестры, акушерки, управленцы в области здравоохранения, психологи, студенты-медики и представители групп потребителей) сначала должны задать эти вопросы

(а также другие вопросы, приведенные в Приложении 1) и только потом ссылаться на результаты этих исследований.

Принятие решений по принципу «умудренные опытом люди садятся за круглый стол»*

Когда я работала над первым изданием книги в середине 1990-х годов, самым распространенным видом клинических рекомендаций были так называемые консенсусные позиции — плоды кропотливой работы десятка известных экспертов, «запертых» на выходные в шикарной гостинице, обычно за счет фармацевтических компаний. Подобные рекомендации затем обычно появляются в бесплатных медицинских журналах или других изданиях, прямо или опосредованно спонсируемых фармацевтической промышленностью, в виде карманных брошюр, насыщенных сжатыми рекомендациями и наглядными руководствами по ведению больных¹⁰.

Профессор Синтия Малроу (Cynthia Mulrow), один из основателей науки систематических обзоров (см. главу 9), показала, что эксперт в определенной клинической области имеет меньше шансов представить объективный обзор всех имеющихся сведений, чем не-эксперт, непредубежденно относящийся к данным литературы¹⁷. В самых крайних вариантах «обзор эксперта» может состоять просто из плохих привычек, накопленных им в течение жизни, и вырезанных статей в личной папке такого врача. В табл. 1.1 представлены примеры мероприятий, ранее широко распространенных в клинической практике (и включенных в рекомендации именитых экспертов), но впоследствии дискредитировавших себя по результатам высококачественных клинических испытаний¹¹.

В главе 9 вы найдете список вопросов, определяющих, заслуживает ли обзор, используемый для создания рекомендаций для клинической практики или управления здравоохранением, права называться «систематическим», а в главе 10 обсуждается потенциальный вред клинических рекомендаций, не являющихся доказательными. Сегодня рекомендации практически больше не создаются способом «умудренные опытом люди садятся за круглый стол», и это большое достижение медицины, основанной на доказательствах!

Принятие решений, основанное на минимизации затрат

Общественность обычно ужасается, когда узнает, что пациенту было отказано в лечении по причинам его стоимости. Журналисты

* В оригинале (на английском языке) используется шуточная аббревиатура GOBSAT (good old boys sat around a table).

Таблица 1.1. Примеры вредных медицинских вмешательств, когда-то подерживаемых «мнением экспертов»

Приближенный период времени	Клиническая практика, пропагандируемая экспертами тех времен	Время проведения исследований, выявивших вред вмешательства	Изменение клинической практики
Начиная с 500 г. до н.э.	Кровопускание (практически при любом остром заболевании)	1820 г.*	Кровопускание отменено приблизительно в 1910 г.
1957 г.	Назначение талидомида при «утренней тошноте» на ранних сроках беременности, что привело к рождению более 8000 детей с тяжелыми пороками развития по всему миру	1960 г.	Тератогенный эффект талидомида был настолько очевиден, что препарат был сразу отозван после появления первого случая
Как минимум с 1900 г.	Постельный режим при острой боли в позвоночнике	1986 г.	Многие врачи до сих пор рекомендуют покой больным с болью в спине
1960-е гг.	Бензодиазепины (например, диазепам) при умеренной тревожности и бессоннице первоначально продвигались как «не вызывающие зависимости», но впоследствии показали развитие тяжелой зависимости и симптомы абстиненции	1975 г.	Назначение бензодиазепинов при этих состояниях снизилось в 90-х гг.
1970-е гг.	В/в введение лидокаина при остром инфаркте миокарда для профилактики аритмий впоследствии оказалось не только неэффективным, но само могло приводить к развитию смертельных аритмий	1974 г.	Лидокаин продолжали назначать до середины 1980-х гг.

* Интересно, что для оценки эффективности кровопускания, вероятно, было предложено первое рандомизированное контролируемое испытание. Врач Ван Гельмонт в 1662 г. выступил со следующим предложением к своим коллегам: «Давайте возьмем 200 или 500 бедняков, больных лихорадкой. Мы отберем по жребию половину из них, которых буду наблюдать я, а другую половину — вы. Я вылечу их без кровопусканий, а вы будете лечить как обычно — при помощи кровопусканий. А в конце мы подсчитаем, у кого из нас будет меньше похорон»¹². Я благодарна Мэттиас Эггер (Mathias Egger) за то, что она привлекла мое внимание к этому примеру.

могут «пригвоздить к позорному столбу» управленцев, политиков и особенно врачей, если ребенок с опухолью мозга в США не направляется в специализированную больницу или если больной пожилой женщине отказывают в длительном пребывании в палате интенсивной терапии.

В реальности медицинская помощь оказывается в рамках ограниченного бюджета, и все чаще при принятии клинических решений приходится учитывать затраты. Как утверждается в главе 11, клинические решения, принимаемые *только* на основании затрат («минимизация затрат» – выбор наиболее дешевого варианта безотносительно его эффективности), обычно бессмысленны и жестоки. Мы вправе активно возражать против такого подхода.

В то же время применение дорогостоящих вмешательств нельзя оправдывать только тем, что они новые, теоретически должны быть эффективными или что им нет альтернатив. Они должны обосновываться тем, что могут спасти жизнь или существенно повысить ее качество. Но как можно сравнивать пользу протезирования бедренного сустава у женщины 75 лет с пользой применения гиполипидемических препаратов (снижающих уровень липидов в крови) у мужчины средних лет, или с пользой исследований по поводу бесплодия у молодой пары. Очевидного набора этических принципов и аналитических инструментов для согласования ограниченных ресурсов с неограниченными потребностями не существует. Как вы увидите в главе 11, постоянно критикуемый показатель лет жизни с поправкой на качество (QALY) и подобные им единицы полезности являются всего лишь попытками придать некоторую объективность нелогичному, но неизбежному сравнению яблок с апельсинами на поле человеческого страдания. В Великобритании Национальный институт здоровья и совершенствования клинической практики [National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), www.nice.org.uk] разрабатывает клинические рекомендации, основанные на доказательной медицине, а также стремится к справедливому распределению ресурсов Национальной системы здравоохранения (NHS). Подробнее работа института обсуждается в главах 10 и 11.

Есть другая причина, по которой термин «доказательная медицина» вызывает у людей раздражение. В этой главе обсуждалось, что доказательная медицина означает приспособление к постоянным изменениям, она не означает заведомое знание всех ответов. Другими словами, она не о том, что вы читали раньше, а о том, как вы определяете и удовлетворяете свои потребности в обучении и правильно и последовательно применяете свои знания в новых клинических си-

туациях. Врачи, обученные на старом школьном постулате «никогда не допускать незнания», с трудом воспримут, что значительный элемент научной неопределенности существует практически в каждом клиническом случае, хотя в большинстве случаев врач не может установить неопределенность или выразить ее в терминах клинического вопроса, на который можно получить ответ (см. раздел 1.3). Если вас интересуют исследования того, как врачи формулируют (не могут формулировать) клинические вопросы, обратитесь к замечательному, недавно опубликованному обзору Деборы Свинглерхерст (Deborah Swinglehurst)¹⁹.

Никто, даже самые умные или самые опытные из нас, не могут ответить на все вопросы, возникающие в клинической практике. «Эксперты» стали более уязвимыми, чем раньше. Основанный на доказательствах алгоритм работы у постели больного может перевернуть традиционную медицинскую иерархию с ног на голову: медсестра или младший врач могут представить научно обоснованные сведения, ставящие под сомнение то, что говорит многоопытный консультант. Для некоторых опытных врачей овладение навыками критической оценки – наименьшая трудность в адаптации к новому стилю преподавания, основанному на доказательной медицине!

1.3. Перед тем как начать, сформулируйте проблему

Когда я прошу своих студентов написать реферат на тему «Высокое артериальное давление», они часто пишут длинные, академичные и в целом правильные сообщения о том, что такое высокое артериальное давление (АД), что его вызывает и каковы способы лечения. Когда они сдают свои рефераты, большинство из них знает о высоком АД гораздо больше меня. Они, конечно, знают, что высокое АД является частой причиной инсульта и что выявление и снижение высокого АД у пациентов позволяет снизить заболеваемость инсультом почти в 2 раза. Большинство студентов понимают, что инсульт – крайне тяжелое состояние – в целом случается редко, а таблетки, назначаемые по поводу повышенного АД, вызывают побочные эффекты: утомляемость, головокружение, импотенцию и вероятность «быть застигнутым врасплох», когда человек находится далеко от туалета.

Однако когда я задаю своим студентам практический вопрос: «У г-жи Джонс началось головокружение от таблеток, и она хочет прекратить их принимать. Что вы посоветуете ей сделать?», – они не могут ответить. Они понимают всю затруднительность положения, в котором оказалась г-жа Джонс, но не могут извлечь из своего под-

робно написанного текста необходимых для ответа на этот вопрос сведений. Несколько лет назад в редакторской статье Ричард Смит (Richard Smith) задал такой вопрос (перефразируя Т.С. Элиота): «Где мудрость, которую мы потеряли в знании, и где знание, которое мы потеряли в информации?»¹⁴.

Опытные врачи (и многие медсестры) полагают, что они могут ответить на вопрос г-жи Джонс, исходя из собственного опыта. Как я уже утверждала выше, немногие из них будут правы⁷. Даже если они будут правы в этот раз, им все равно нужна система обобщения информации о больном (набор симптомов, физикальных признаков, результатов анализов, анамнез больного и подобных больных), системе ценностей больного и о других вещах (запомнившаяся наполовину статья, мнение старшего и более мудрого коллеги, абзац, случайно обнаруженный при просмотре учебника). Все это надо будет обобщить в кратком заключении: в чем состоит проблема и какая специфическая дополнительная информация необходима для ее решения.

Д. Сэкетт с коллегами помогли нам разделить хороший клинический вопрос на части¹⁵.

- Сначала определите точно, *о ком* этот вопрос (т.е. спросите себя, как бы я описал группу пациентов, подобных моему).
- Затем определите, *какое* вмешательство вы рассматриваете для назначения этому пациенту (например, лекарственная терапия) и, если необходимо, с каким вмешательством вы бы хотели его сравнить (например, с плацебо или стандартной современной терапией).
- Наконец, определите желательный (или нежелательный) *исход* (например, снижение смертности, повышение качества жизни, общее уменьшение затрат и т.д.).

Второй этап – не обязательно лекарственное лечение, хирургическая операция или другое *назначаемое пациенту* вмешательство. Вмешательством может быть, например, действие предполагаемого канцерогена (фактор, который может вызвать злокачественное заболевание) или установление определенной суррогатной конечной точки для оценки анализа крови. Суррогатная конечная точка, как объясняется в разделе 6.3, предсказывает, или считается, что предсказывает, последующее развитие или прогрессирование заболевания. В реальности очень мало тестов, которые надежно служат «хрустальными шариками» для предсказания будущего пациента. Заявление «Врач посмотрел на результаты исследований и сказал, что мне осталось жить 6 месяцев» обычно свидетельствует либо о плохой памяти, либо о безответственности врача! В обоих этих случаях

«исходом» будет развитие рака (или какого-то другого заболевания) спустя несколько лет. Все же в большинстве случаев вмешательство – это специфическая технология (метод диагностики или лечения), назначаемая врачом.

Таким образом, в случае с г-жой Джонс мы можем задать такой вопрос: «У 68-летней женщины белой расы с артериальной гипертензией без сопутствующих заболеваний и серьезных заболеваний в прошлом перевешивает ли польза непрерывного лечения гидрохлортиазидом (главным образом, снижение риска инсульта) связанные с этим лечением неудобства». Формулируя специфический вопрос, мы уже установили, что у г-жи Джонс никогда не было сердечного приступа, инсульта или ранних прогностических признаков, таких как преходящее нарушение мозгового кровообращения или потеря зрения. При наличии этих явлений риск инсульта гораздо выше и соотношение риск–польза будет другим.

Для ответа на вопрос мы должны определить не только риск инсульта при нелеченой гипертензии, но и вероятное снижение этого риска, которого мы можем ожидать в результате лекарственной терапии. Фактически это другая формулировка общего вопроса (перевешивает ли польза лечения связанный с лечением риск), который мы должны были задать перед тем, как в первый раз назначить г-же Джонс гидрохлортиазид. Все врачи должны задавать подобные вопросы каждый раз, когда они выписывают больному рецепт.

Следует помнить, что для г-жи Джонс альтернативой приему препарата необязательно будет отказ от лекарств. Другие лекарства могут быть столь же эффективными, но при меньших побочных эффектах (в главе 6 утверждается, что слишком много клинических испытаний новых лекарственных препаратов сравнивают препарат с плацебо, а не с лучшим альтернативным препаратом). Существуют и немедикаментозные методы лечения – физические упражнения, ограничение потребления поваренной соли, гомеопатия и акупунктура. Не все эти методы лечения помогут г-же Джонс или будут приемлемы для нее, но нам следует искать научно обоснованные сведения, *могут ли* они ей помочь.

Возможно, на некоторые из этих вопросов мы найдем ответы в медицинской литературе. В главе 2 описано, как проводить поиск статей по сформулированной проблеме. Последнее замечание: чтобы определить личные приоритеты пациентки (как она оценивает снижение на 10% пятилетнего риска развития инсульта по сравнению с невозможностью самостоятельно пойти сегодня в магазин за покупками), вам нужно обратиться к самой г-же Джонс – специалист по

высокому АД или поиску информации в медицинских базах данных вам не поможет! В главе 16 содержится несколько подсказок, как именно это нужно делать.

Упражнение 1

1. Вернитесь к 4-му абзацу этой главы, в котором приведены примеры клинических вопросов. Определите, правильно ли каждый из этих вопросов сформулирован в части:

- пациент или проблема;
- вмешательство, прогностический маркер, воздействие какого-либо фактора;
- вмешательство сравнения (если нужно);
- клинический исход.

2. Рассмотрите следующие примеры.

а) Пятилетний ребенок получает высокие дозы топических стероидов по поводу тяжелой экземы, начиная с возраста 20 мес. Мать считает, что стероиды задерживают рост ребенка, и хочет перейти на гомеопатическое лечение. Какая информация необходима дерматологу, чтобы решить: (а) обоснованно ли мнение матери ребенка о топических стероидах и (б) поможет ли этому ребенку гомеопатическое лечение?

б) Беременная женщина (срок 9 нед) вызвала врача общей практики по поводу кровотечения и болей в животе. До этого на УЗИ было подтверждено, что беременность не является эктопической. Врач считает, что возможен выкидыш, и рекомендует пациентке лечь в больницу на обследование и, возможно, дальнейшее выскабливание матки. Женщина отказывается. Какая информация нужна им обоим для того, чтобы установить, насколько необходимо направление в больницу?

в) В Великобритании большинство детей в возрасте 6 нед, 8 мес, 18 мес и 3 лет направляются на оценку роста и развития (соответствие их развития возрасту). Врач выслушивает сердце, пальпирует живот, проверяет наличие яичек в мошонке, медсестра показывает ребенку погремушки, а также подсчитывает, сколько «кирпичей» ребенок может использовать для строительства башни. Оставив в стороне социальные аспекты «клиник здоровых детей», определите, какая информация нужна вам для того, чтобы решить, является ли эта услуга эффективным использованием ресурсов здравоохранения.

Литература

1. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray J, et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ: British Medical Journal* 1996;312(7023):71.
2. Sackett DL, Haynes RB. On the need for evidence-based medicine. *Evidence Based Medicine* 1995;1(1):4-5.
3. Greenhalgh T. Is my practice evidence-based? *BMJ: British Medical Journal* 1996;313(7063):957.

4. Dubinsky M, Ferguson JH. Analysis of the National Institutes of Health Medicare coverage assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1990;6(03):480–8.

5. Sackett D, Ellis J, Mulligan I, et al. Inpatient general medicine is evidence based. *The Lancet* 1995;346(8972):407–10.

6. Runciman WB, Hunt TD, Hannaford NA, et al. CareTrack: assessing the appropriateness of health care delivery in Australia. *Medical Journal of Australia* 2012;197(10):549.

7. Macnaughton J. Anecdote in clinical practice. In: Greenhalgh T, Hurwitz B, eds. *Narrative based medicine: dialogue and discourse in clinical practice*. London: BMJ Publications, 1998.

8. Greenhalgh T. Narrative based medicine: narrative based medicine in an evidence based world. *BMJ: British Medical Journal* 1999;318(7179):323.

9. Greenhalgh T. Intuition and evidence – uneasy bedfellows? *The British Journal of General Practice* 2002;52(478):395.

10. Mori R, Lakhanpaul M, Verrier-Jones K. Guidelines: diagnosis and management of urinary tract infection in children: summary of NICE guidance. *BMJ: British Medical Journal* 2007;335(7616):395.

11. Mulrow CD. Rationale for systematic reviews. *BMJ: British Medical Journal* 1994;309(6954):597.

12. van Helmont JA. *Oriatrike, or physick refined: the common errors therein refuted and the whole art reformed and rectified*. London: Lodowick-Loyd, 1662.

13. Swinglehurst DA. Information needs of United Kingdom primary care clinicians. *Health Information & Libraries Journal* 2005;22(3):196–204.

14. Smith R. Where is the wisdom...? *BMJ: British Medical Journal* 1991;303(6806):798.

15. Straus SE, Richardson WS, Glasziou P, et al. *Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM* (Fourth Edition). Edinburgh: Churchill Livingstone, 2010.