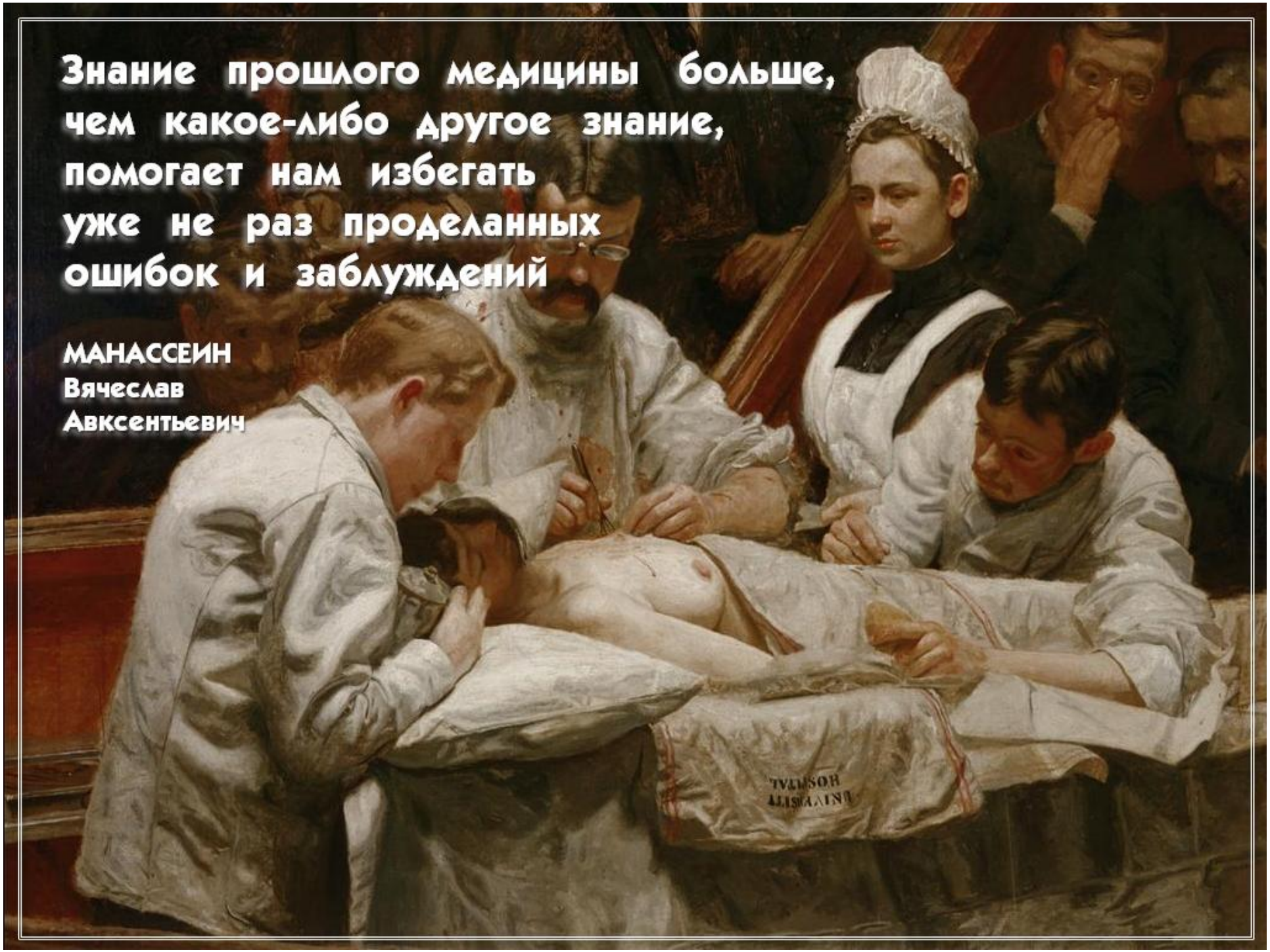
Медицина основанная на доказательствах

составитель:
д.м.н., доцент *С.В. Дьяченко*

Хабаровск, 2016


Знание прошлого медицины больше,
чем какое-либо другое знание,
помогает нам избегать
уже не раз проделанных
ошибок и заблуждений
МАНАССЕИН
Вячеслав
Авксентьевич

“IN GOD WE TRUST OTHER SHOUD SNOW DATA”

C. FURBERG

Верить можно только богу, Все остальные должны предъявлять факты

« EVIDENCE – BASED MEDICINE »

«МЕДИЦИНА, ОСНОВАННАЯ НА ДОКАЗАТЕЛЬСТВАХ»

Понятие

«EVIDENCE – BASED MEDICINE»

было предложено канадскими учеными из университета Мак Мастера в Торонто в 1990г.

Доказательная медицина – *это добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного*

(Ferranti S. at al BMJ, 1998, 317,632-637)

Почему возникла необходимость в доказательной медицине?

ДМ – предпосылки к возникновению

- Увеличение объема научной информации, в частности в области клинической фармакологии.
- Нехватка средств, связанных с ростом расходов на здравоохранение.
- Необходимость выбора средств, обладающих наиболее высокой эффективностью и лучшей переносимостью

Особенности информации: не слишком ли ее много?

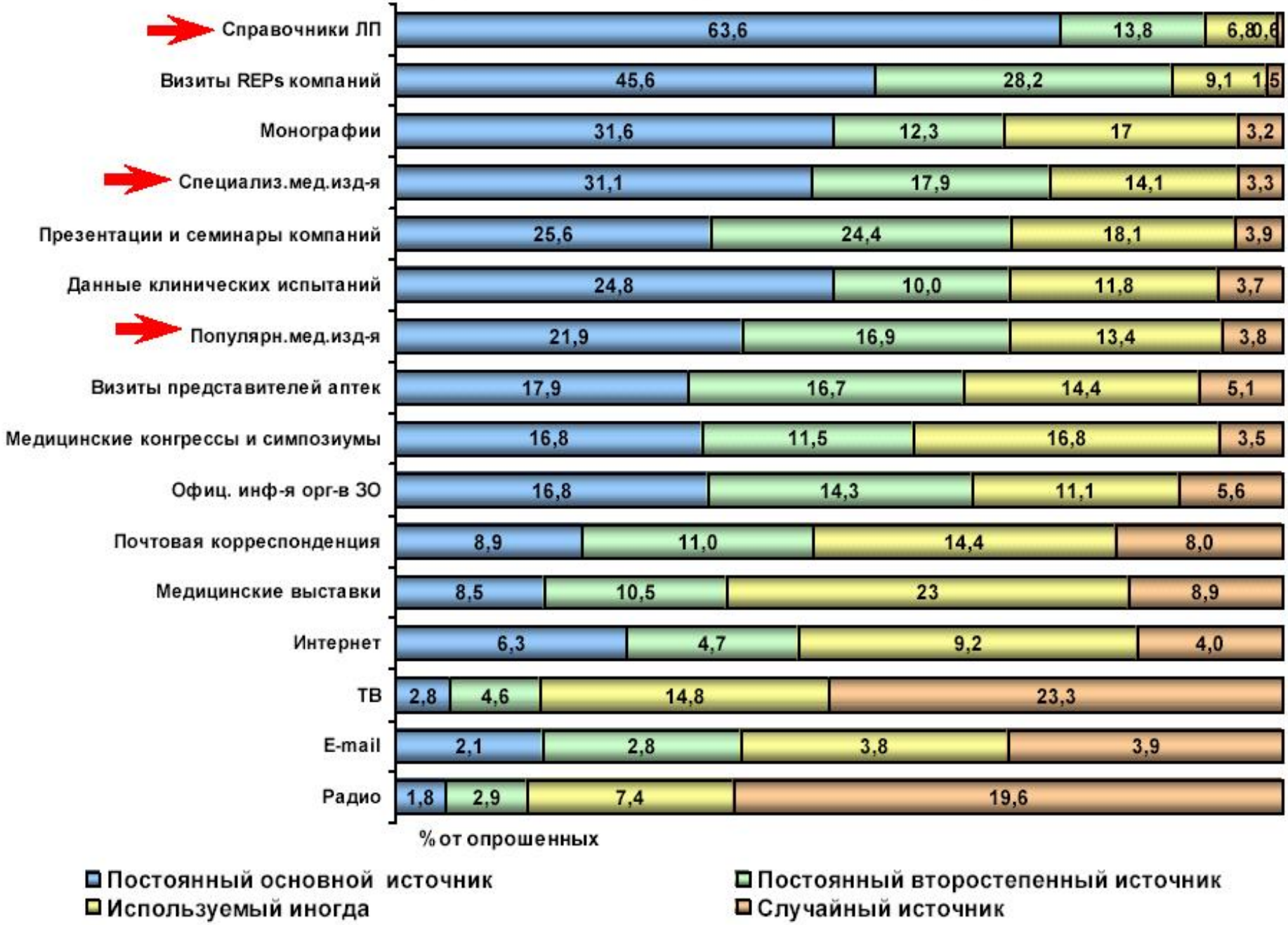
- Огромный объем доступной информации, рост в геометрической прогрессии;

- Объем удваивается каждые 2 года:
  - Ежегодно только в США публикуются 50.000 книг;
  - В мире регулярно выходят 400.000 журналов;
  - В Интернете информации больше, чем накоплено за всю историю книгопечатания;

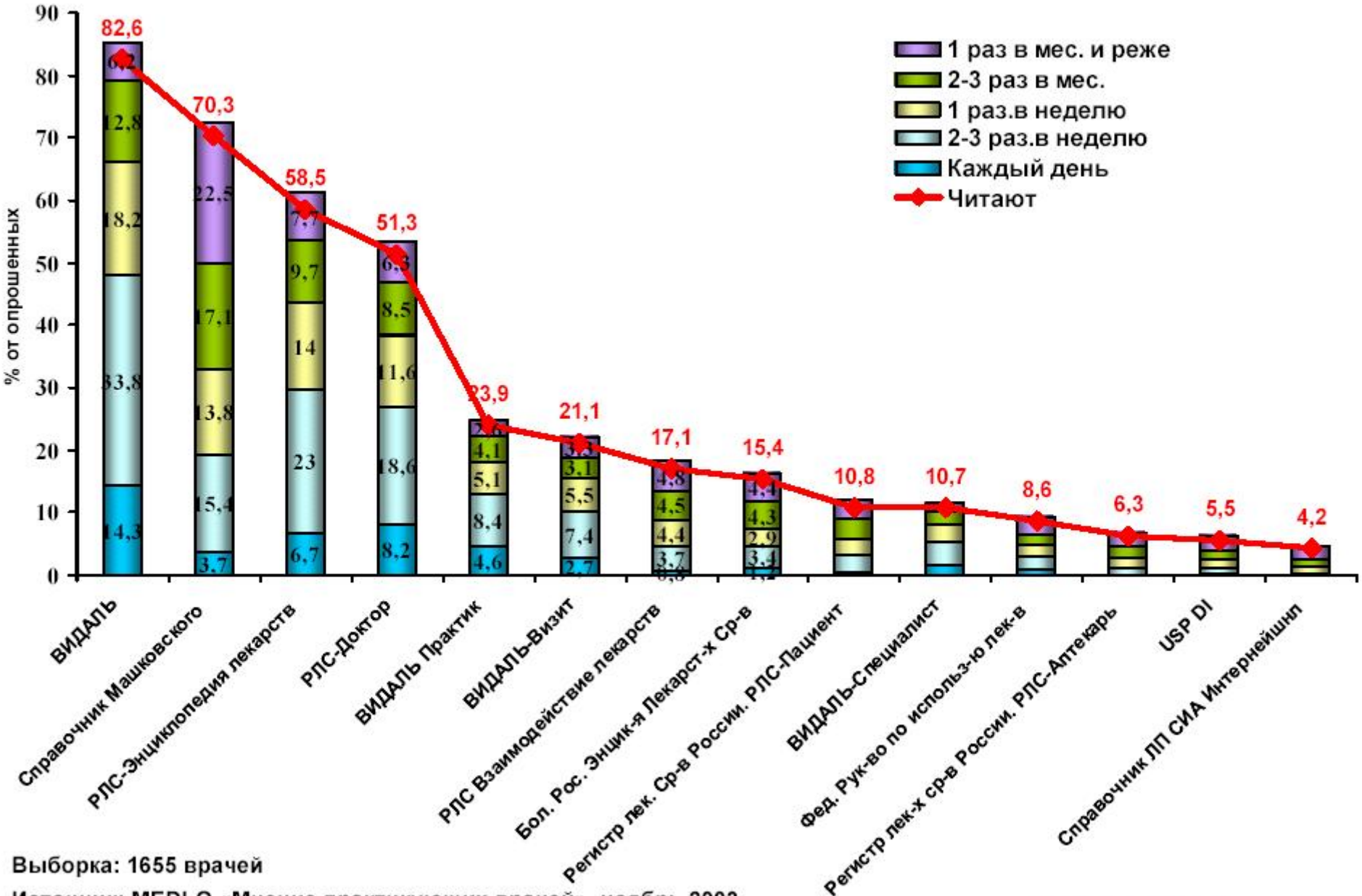
Сложность получения информации

- Журналы и монографии – *дороги, часто публикуют заказные материалы;*
- Web-сайты – <u>международные</u> (*многие недоступны из-за стоимости и языкового барьера);*
- Web-сайты – <u>российские</u> (*проблемы достоверности);*
- Руководства и справочники, одобренные МЗ и соц. развития РФ – *недоступны для большей части специалистов.*

Оценка врачами различных источников поступления информации о лекарственных препаратах



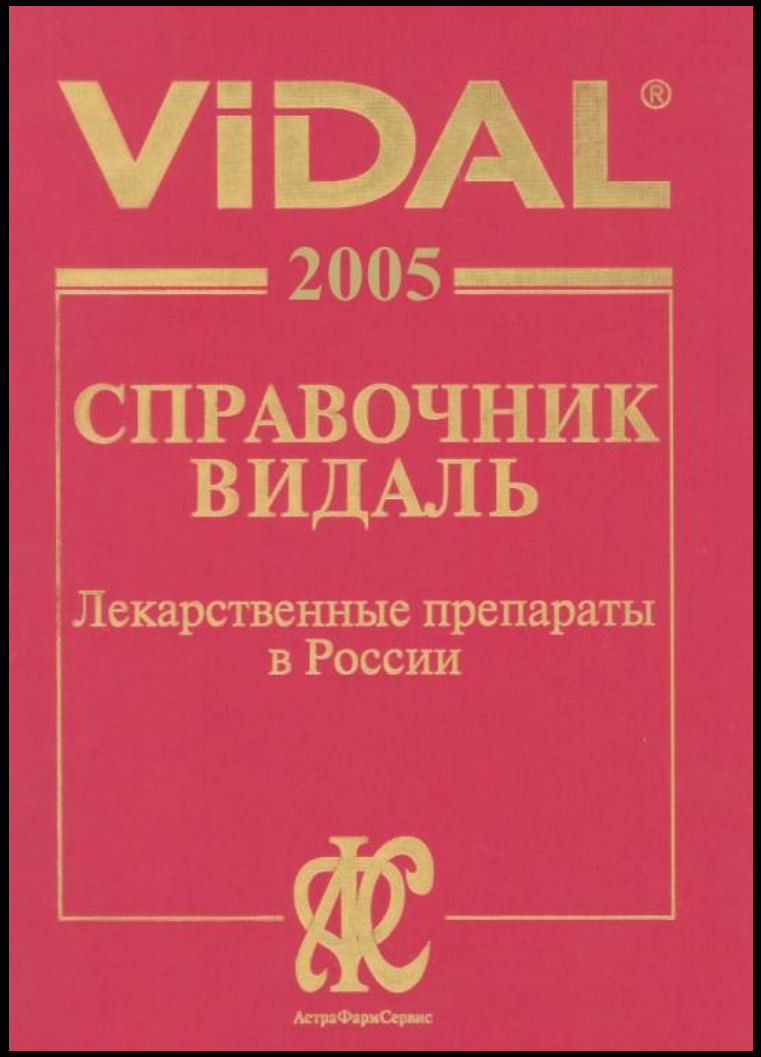
Использование справочников ЛП



Выборка: 1655 врачей

Источник: MEDI-Q «Мнение практикующих врачей», ноябрь 2003

COMCON Pharma



Тираж 100 000 экз.

Природа информации: вопросы актуальности и качества

- **Информация не статична**
  - *Постоянно меняется;*
  - *“Срок годности” - 3-5 лет.*

- **Информация не равнозначна**
  - *Нередки проблемы с качеством информации;*
  - *Большой объем не основан на доказательствах; чаще - на мнении;*
  - *Неправильное проведение анализа данных приводит к ложным выводам.*

Должны ли измениться взгляды российских врачей на принципы лечения артериальной гипертонии в свете результатов исследования ALLHAT

В.Ю. Мареев, Ю.Н. Беленков, РКНПК МЗ РФ

Резюме

В статье проведен детальный разбор тактики лечения артериальной гипертонии на основании анализа результатов основных исследований в этой области. Проведен подробный анализ результатов исследования ALLHAT и даны практические рекомендации по тактике и применению материалов исследования в реальной клинической практике.

Summary

In article the detailed analysis of tactics of treatment arterial hypertension is spent on the basis of the analysis of results of the basic researches in this area. The detailed analysis of results of research ALLHAT is spent and the practical recomendations for treatment and application of materials of research in real clinical practice are given.

Как формировались современные принципы лечения артериальной гипертонии в эпоху доказательной медицины

В начале 90-х годов принципы медицины, основанной на доказательствах, стали основой определения оптимальных путей лечения сердечно-сосудистой (ССЗ) патологии и создания соответствующих международных и национальных рекомендаций. К лечению артериальной гипертонии (АГ), учитывая крайне высокую распространенность этого заболевания, неблагоприятный прогноз и способность приводить к развитию других заболеваний (запускать «сердечно-сосудистый континуум»), это должно иметь самое непосредственное отношение. Более того, именно мета-анализ результатов контролируемых исследований по лечению АГ, выполненный в самом начале 90-х годов, явился своеобразным водоразделом, отделившим период эмпирики от доказательной медицины [R. Collins и соавт., 1990; P.R. Hebert и соавт., 1993]. Что же было сделано? Суммированы результаты 17 исследований, включавших 47 653 больных по лечению АГ, показавшие, что даже умеренное снижение артериального давления (АД) (диастолического ниже 90 мм рт. ст. и в среднем на 6,5 мм рт. ст., а систолического на 16 мм рт. ст.) позволяет высокодостоверно – на 38% снизить риск инсультов (летальных на 40%), на 16% коронарной болезни сердца (фатальной также на 16%), и на 21% – общей смертности. Какой главный вывод может быть сделан на основании этого мета-анализа? Единственный: лечить АГ и снижать давление – это правильно, и такая тактика позволяет уменьшить смертность и ССЗ осложнения.

Однако если посмотреть на включенные в этот мета-анализ исследования, легко обнаружить, что тактика медикаментозного лечения в них варьировала. В 15 из них применялись тиазидные диуретики (ТД) (в том числе в 7 в сравнении с плацебо, в 3-х в сравнении с β-адреноблокаторами (БАБ) и в 4-х в комбинациях с теми же БАБ (1), метилдопой (1) и раувольфией в 3-х оставшихся). А вот БАБ были использованы в 5 исследованиях. Последующий анализ не показал достоверных различий в эффектах ТД и БАБ, после чего два вышеозначенных класса лекарств стали «классикой» в лечении АГ и все новые препараты должны были доказать свое право встать в один ряд с БАБ и мочегонными.

Правильно ли это? Скорее всего, не совсем, т. к. несмотря на прекрасные результаты, полученные они были путем проведения мета-анализа, т. е. сложения результатов весьма разных по дизайну и характеру проведения исследований. Результаты исследований с «несовременными» лекарствами (например, раувольфией и метилдопой) были как бы забыты. Да и не все верят в правильность получения доказательных результатов в виде мета-анализа. Вопрос об относительности мета-аналитического подхода, причем применительно именно к исследованиям в области лечения АГ, прекрасно разобран в статье Ж.Д. Кибеланы и соавт., к которой мы еще не раз вернемся. Однако истина в том, что все остальные мета-анализы, касающиеся применения, например, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ) или блокаторов медленных кальциевых каналов (БМКК) вызывали жесткие дискуссии с полярными точками зрения. В то же время БАБ и мочегонные продолжали «царить», несмотря на то, что получили «визитную карточку» главных средств лечения декомпенсации также в результате мета-анализа.

Более того, появились два принципиально различных подхода к проблеме – прагматичный (американский) и более вольный (европейский). Согласно первому, БАБ и мочегонные должны были оставаться средствами первого выбора в лечении АГ, и лишь потом дело должно было дойти до иАПФ, БМКК, α-адреноблокаторов и антагонистов рецепторов к ангиотензину II (АII). Так было указано в заключении V Объединенного Комитета по предотвращению, определению и лечению повышенного артериального давления (1993). Однако уже в решениях VI Объединенного Комитета, в 1997 году, БАБ были исключены из числа средств первой линии, по крайней мере, у пожилых больных. Поэтому, наверное, правильнее говорить об исключительной роли мочегонных препаратов, как истинных средств «первой линии» в лечении АГ, согласно американской концепции. БАБ делят «трон» с ТД лишь у молодых (до 60 лет) пациентов.

В Европе все шесть классов лекарств относили к средствам первой линии, т.к. предполагалось, что важен сам факт снижения АД, вне зависимости от того, с помощью каких лекарств это достигается. Основанием для такого подхода послужили результаты исследования TOMHS, проводившегося в начале 90-х годов и сравнившего гипотензивную эффективность пяти классов гипотензивных средств: 1. диуретика хлорталидона; 2. БАБ ацебутолола; 3. иАПФ эналаприла; 4. БМКК амлодипина; 5. α-адреноблокатора доксазозина, в сравнении с плацебо. Главным выводом стало то, что все пять классов гипотензивных средств приблизительно в одинаковой степени снижают АД. Степень снижения АД при снижении массы тела (в среднем на 4,5 кг), снижении на 23% приема соли и удвоении физических нагрузок в группе плацебо составило 10,6/8,1 мм рт. ст. Систолическое АД максимально снижал диуретик хлорталидон (на 21,8 мм рт. ст.), а диастолическое БМКК амлодипин (на 13,7 мм рт.ст.). Но статистически достоверных различий между пятью группами гипотензивных средств выявлено не было. Как легко подсчитать, нормализованное на показатели в группе плацебо снижение АД не превышало 11/6 мм рт. ст. для любого из классов активного лечения. Однако максимальное снижение массы миокарда левого желудочка наблюдалось при применении хлорталидона и переносимость диуретика и БАБ в целом оказалась наилучшей. Исходя из одинакового уровня гипотензивного эффекта в Европе классы гипотензивных препаратов стали считать равнозначными для лечения АГ.

В Европе был сделан еще один «шаг вперед» к основным средствам лечения АГ: добавили в седьмой класс лекарств – агонисты имидазолиновых рецепторов, хотя каких-либо к этому не было никаких серьезных предпосылок. И в самом деле, это никак не повлияло на эффективность лечения А

- Дизайн и основные результаты исследования ALLHAT
- Дизайн исследования представлен на рисунке 1. Это классическое длительное двойное слепое, сравнительное иссле-дование в параллельных группах с жесткими конечными точ-ками. В него было включено 42 418 больных старше 55 лет с АГ осложненного течения. Осложнения АГ включали:
- наличие в анамнезе острого инфаркта миокарда, не менее чем за 6 месяцев до включения в исследование,
- наличие перенесенного инсульта, также не менее чем за 6 месяцев до включения в исследование,
- проведение в прошлом операции АКШ или коронарной ан-гиопластики,
- наличие подтвержденной ИБС,
- изменения на ЭКГ, свидетельствующие о гипертрофии левого желудочка,
- наличие диабета 2 типа,
- низкий уровень холестерина липопротеидов высокой плот-ности (<55 мг/дл),
- курение.

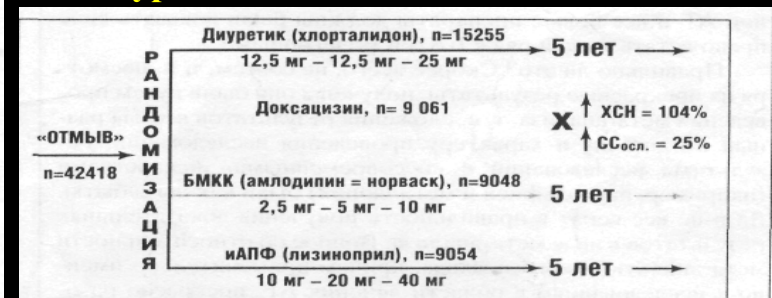
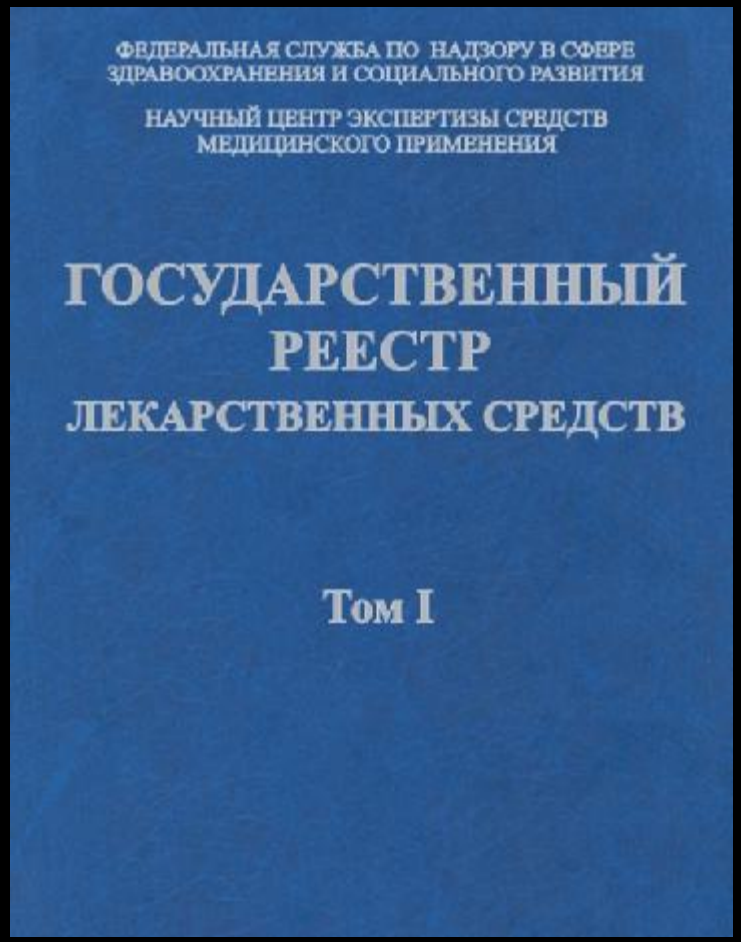
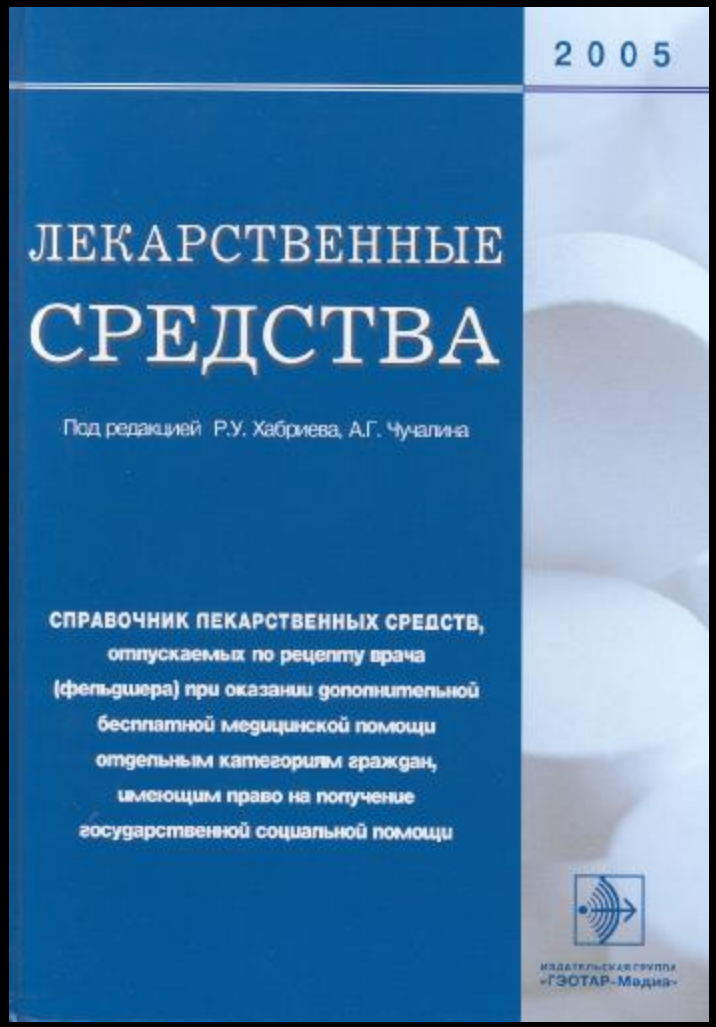


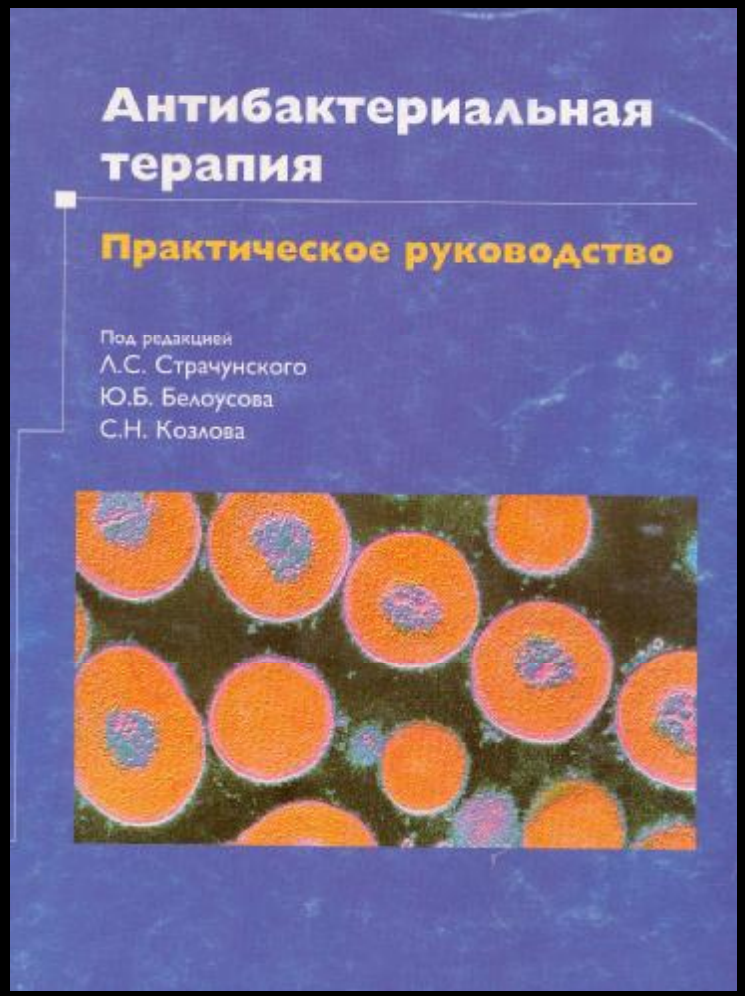
Рис. 1. Схема проведения исследования ALLHAT



Тираж 6000 экз.

Тираж 3000 экз.





Тираж – 10 000 экз.

Тираж – 20 000 экз.
(бесплатно)

Численность врачей

ДВФО 2001г.

24 858 чел.

2004г.

Хабаровский край – 7904 чел.

Камчатская обл. – 1295 чел.

ДМ – предпосылки к возникновению

- Увеличение объема научной информации, в частности в области клинической фармакологии.
- Нехватка средств, связанных с ростом расходов на здравоохранение.
- Необходимость выбора средств, обладающих наиболее высокой эффективностью и лучшей переносимостью

Файл Правка Вид Вставка Формат Сервис Данные Окно Справка Введите вопрос

R24C3 1832

1	2	3	4	5	6	7
Вид деятельности	оптовая торговля лекарственными препаратами				по ОКВЭД	54.46 52.31
Организационно-правовая форма/форма собственности	закрытое акционерное общество				по ОКОПФ/ОКФС	34
Учреждение - получатель		"Хабаровский краевой фонд обязательного медицинского страхования"			по ОКПО	72263018
Периодичность	ежемесячная				по ОКУД	
Единица измерения	(руб)				по ОКЕИ	
	К счету № 627 от 12.10.05					

№ п/п	Торговое нименование лекарственного средства	Численность граждан, получивших лекарственные средства (человек)	Кол-во рецептов (штук)	Количество отпущенных лекарственных средств упаковок/штук	Предельная цена возмещения за отпущенные лекарственные средства (упаковку/штуку)	Сумма за отпущенные лекарственные средства
1	2	3	4	5	6	7
69	z Предуктал МВ таб. 35 мг х 60	1 832,00	1 930,00	1 936,50	520,03	1 007 038,11
250	z Зипрекса таб. 10 мг х 28	97	105	120,00	7 786,57	934 388,40
902	z Гемоктин СДТ лиоф.д/инф. 250 МЕ х 1	12	12	201,00	4 325,48	869 421,48
502	z Кавинтон таб. 5 мг х 50	2 756,00	2 829,00	5 358,00	159,82	856 315,56
404	z Рекормон лиоф. п/к 20000МЕ карт. х 1	7	8	58,00	14 751,29	855 574,82
871	z Гливек капс. 100 мг х 120	5	6	6,00	134 211,00	805 266,00
634	z Диротон таб. 20 мг х 28	1 634,00	1 692,00	2 442,50	259,92	634 854,60
401	z Мабтера конц. д/инф. 500мг/50мл фл. х1	2	2	5,00	113 276,87	566 384,35
403	z Рекормон р-р д/ин. 2000МЕ 0,3мл шпр х6	27	27	55,33	8 850,65	489 733,02
594	z Арифон ретард таб. п/о 1,5 мг х 30	1 978,00	2 136,00	2 158,00	223,76	482 874,08
889	z Рисполепт таб. п/о 2 мг х 20	111	123	308,50	1 482,56	457 369,76
905	z Флудара лиоф. в/в 50 мг х 5	7	9	7,40	61 623,87	456 016,63
590	z Хондроксид мазь 5% 30 г туба х 1	1 215,00	1 272,00	2 308,00	174,49	402 722,92
249	z Пегасис р-р д/ин. шпр-т. 180мкг/0,5 мл	5	5	21,00	18 676,35	392 203,35
517	z Нейпоген фл. 0,3 мг 1 мл х 5	6	6	10,00	37 979,93	379 799,30
721	z Эссенциале Н капс. форте 300 мг х 30	527	540	1 498,33	251,85	377 354,16
846	z Норваск таб. 10 мг х 30	357	366	369,67	942,57	348 437,21

1 2

NUM

Предуктал МВ

Показания к применению:

- ИБС, стенокардия, ишемическая кардиопатия (в составе комплексной терапии)[B];
- Хориоретинальные сосудистые нарушения[D];
- Головокружения сосудистого происхождения, головокружения при болезни Меньера [B];
- Предуктал (В/в введение) не влияет на смертность больных в острый период инфаркта миокарда [B];
- Предуктал не влияет на толерантность к физической нагрузке и диастолическую функцию миокарда у больных с Х –синдромом, в отличие от атенолола, улучшающие эти параметры [B];
- Предуктал превосходит бетагистин по общей эффективности у больных с болезнью Меньера [B].

Не представлен в фармакопее США

111 РКИ с 1967 г.

Лекарственные средства, под ред. Р.У. Хабриева, А.Г. Чучалина – М., 2005

Лечение хламидийной инфекции

- Совместное с антибактериальной терапией или последующее назначение иммуномодуляторов, препаратов-индукторов интерферона (циклоферона), препаратов интерферона (виферон и т.д.), гормонов тимуса, адаптогенов и т.п. с целью активизации факторов иммунной защиты и повышения эффективности лечения не имеет доказательно обоснованных рекомендаций.
- Нет ни одного контролируемого клинического исследования, свидетельствующего о положительном эффекте и целесообразности подобного рода «сопутствующей иммуностимулирующей» терапии.

European Guideline for management of chlamydial infection, 2001

Рекомендации ВОЗ

Вальзартан (*Диован*)

Отличительные характеристики

- По эффективности антигипертензивного действия равен каптоприлу[B], эналаприлу[B], карведилолу[B], лозартану[C], атенололу[B].
- По безопасности равен телмисартану[B], лозартану[C].
- Не оказывает нежелательного влияния на липидный профиль больных сахарным диабетом второго типа[B].
- Длительное лечение валсартаном приводит к достоверному уменьшению гипертрофии левого желудочка у больных артериальной гипертензией[B].
- У пациентов с почечной недостаточностью вызывает гиперкалиемию в меньшей степени по сравнению с лизиноприлом[C].
- 57 КИ с 1994 г.

Лекарственные средства, под ред. Р.У. Хабриева, А.Г. Чучалина – М., 2005

Кандесартан (Атаканд)

Отличительные характеристики:

- При лечении сердечной недостаточности кандесартаном (4-16 мг/сутки) в течение 12 недель смертность, частота госпитализаций, утяжеления течения сердечной недостаточности, возникновения инфаркта миокарда не отличалась от плацебо[B].
- По эффективности антигипертензивного действия равен эналаприлу[B], амлодипину[B] гидрохлоротиазиду[B], превосходит лозартан[B].
- Снижает риск возникновения повторного инсульта при артериальной гипертензии у пожилых[B].
- Снижает функциональный класс хронической сердечной недостаточности по классификации NYHA[B].
- 256 КИ с 1997 года.

Лекарственные средства, под ред. Р.У. Хабриева, А.Г. Чучалина – М., 2005

Сравнение характеристика препаратов с позиции доказательной медицины

Периндоприл

- При сердечной недостаточности уменьшает риск внезапной смерти[B], частоту госпитализаций[A];
- При артериальной гипертензии по эффективности безопасности равен Эналаприлу[B].

Стоимость сут. дозы
6,42 руб.

Хинаприл

- При сердечной недостаточности уменьшает риск внезапной смерти[B], частоту госпитализаций[A];
- При артериальной гипертензии по эффективности безопасности равен Эналаприлу[B].

Стоимость сут. дозы
6,83 руб

Арчи Кокран

«Безусловно, огромной критики заслуживает медицина за то, что мы не организовали критического обобщения всех рандомизированных контролируемых испытаний с периодическим обновлением
этих наших обобщений»

A.Cochrane. Effectiveness and efficiency. Random reflections on health services. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972

1 ВЫПУСК
2002
ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ
МЕДИЦИНА
ежегодный справочник
собрание лучших
существующих сведений
для эффективной
медицинской практики
Издательство Медиа Сфера

2 ВЫПУСК
2003
ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ
МЕДИЦИНА
ежегодный справочник
Часть 1

3 ВЫПУСК
2004
ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ
МЕДИЦИНА
ежегодный краткий
справочник
Международный источник
самых надежных
доказательств эффективности
медицинских вмешательств
Издательство Медиа Сфера

ИНГИБИТОРЫ ПРОТОННОГО НАСОСА

РАБЕПРАЗОЛ (RABEPRAZOLUM)

20мг. №14 -784,47руб.

- **Рабепразол 10 мг 2 раза в день, 20 мг 1 раз в день и омепразол 20 мг 1 раз в день равноэффективны при ГЭРБ[B].**
- **Рабепразол 20 мг и омепразол 20 мг 1 раз в день равноэффективны по частоте заживления язв желудка через 3 и 6 нед и дуоденальных язв через 2 и 4 нед лечения[B].**
- **Рабепразол 20 мг 1 раз в сутки и омепразол 20 мг 1 раз в сутки равноэффективны в комбинации с амоксициллином в 2-недельной антихеликобактерной терапии у больных с генетическим полиморфизмом CYP 2C19. Курение значительно снижает эффективность двойной антихеликобактерной терапии[B].**

42 КИ с 1997 г.

Лекарственные средства, под ред. Р.У. Хабриева, А.Г. Чучалина – М., 2005

2005

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Под редакцией Р.У. Хабриева, А.Г. Чучалина

СПРАВОЧНИК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, отпускаемых по рецепту врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи

ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»

Справочная информационно-образовательная система для практикующих врачей

WWW.KLINREK.RU

OSDM - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Back Search Favorites Media

Address http://www.osdm.org Go Links

Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины

19 January, 2004

OSDM.ORG

Ресурсы | Отделения | ФОРУМ

ВХОД

Устав
Правление
Отделения
Как вступить
Ресурсы
Базы данных
русскоязычные реконе...
зарубежные рекоменда...
по специальностям
по составителям
на порталах
Подготовка клиническ...
Статьи по КПР
Книги по ДМ
Статьи по ДМ
Интернет публикации

НОВОСТИ

На странице "Ресурсы" размещено более 1000 ссылок и их описаний на российские и зарубежные клинические рекомендации, методические

Национальные реестры зарубежных клинических практических рекомендаций

США
Канада
Великобритания
Шотландия
Германия
Австралия
Новая Зеландия

Соединенные Штаты Америки

US National Guideline Clearinghouse™ (NGC, USA)

Бесплатный ресурс, на котором собрано более 1000 лучших клинических рекомендаций и сопутствующих документов (рефератов, обобщений, сравнений рекомендаций), основанных на доказательствах. В базу данных включены рекомендации как Американских организаций-составителей, так и работы иностранных организаций (SIGN и др.). Цель деятельности NGC – обеспечение врачей, медсестер, организаторов здравоохранения, страховые организации и др. объективной и детальной информацией, касающейся клинических рекомендаций, их распространения и использования. В планах NGC включить в каталог публикаций, в ближайшие 5 лет, до 3500 публикаций. Документы предоставлены Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), U.S. Department of Health and Human Services, при участии American Medical Association (AMA) и American Association of Health Plans (AAHP). База данных ориентирована на профессионалов здравоохранения всех уровней.
Язык: английский

Centers for Disease Control and Prevention (CDC, USA)

Internet

OSDM - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Back Search Favorites Media

Address http://www.osdm.org Go Links

Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины

19 January, 2004

OSDM.ORG

Ресурсы | Отделения | ФОРУМ

ВХОД

Устав
Правление
Отделения
Как вступить
Ресурсы
Базы данных
Подготовка клинических...
Курсы для создателей...
Методические материалы
Статьи по КПР
Книги по ДМ
Статьи по ДМ
Интернет публикации

НОВОСТИ

На странице "Ресурсы" размещено более 1000 ссылок и их описаний на российские и зарубежные клинические рекомендации, методические материалы по подготовке, информация об обучающих курсах

Методические материалы для создания клинических практических рекомендаций

Ниже представлен список российских и зарубежных руководств по созданию клинических практических рекомендаций

Опросник по экспертизе и аттестации руководств AGREE
Год создания: 2001г.
Разработчики: The AGREE Collaboration
Язык: Русский, перевод и адаптация с английского осуществлен Evidence Clinical and Pharmaceutical Recearch по заказу Российского отделения Североевропейского Центра Кокрановского Сотрудничества
Тип файла: PDF
Ссылка на оригинальный документ: http://www.agreecollaboration.org/draft2.htm

Методическое пособие по разработке клинических практических руководств
Год создания: 2003г.
Разработчики: ОСДМ, ЦНИИОИЗ МЗ РФ
Язык: Русский
Тип файла: PDF
Приложения: 1. Опросник AGREE
2. Структурированные опросники для оценки научных публикаций

NHMRC (Австралия)
A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines

Ресурсы Internet

Базы данных клинических руководств и рекомендаций

Полные тексты свыше 1000 клинических рекомендаций по всем медицинским специальностям

- http://www.medscape.com
- http://www.medconsult.com
- http://www.cochrane.ru

Уровни доказательности КР

- Gyorkos *et al*. (1994) — A, B, C, D
- Clarke and Oxman (1999) — I, II, II, IV
- West *et al*. (1999) — А, Б, В, Г, Д
- Briss *et al*. (2000) — +, ++, +++
- Greer *et al*. (2000) — Ia, Ib, IIa, IIb, III, IV
- Guyatt *et al*. (2000) — –, +, ++
- NHS Research and Development
- Centre of Evidence-Based Medicine (2001)
- Harris *et al*. (2001)

Некоторые шкалы вместе с уровнями доказательности включают и степень обязательности выполнения рекомендации.

Уровни доказательности

Уровень А

Доказательства получены на основе мета-анализа рандомизированных контролируемых исследований (randomised controlled trials) или на основе данных одного рандомизированного контролируемого клинического исследования)

Уровень В

Доказательства получены на основе данных контролируемого нерандомизированного исследования или на основе данных исследования с высоким уровнем дизайна (well-designed quasi-experimental study), например, когортные исследования (cohort studies)

Уровни доказательности

Уровень C

Доказательства получены на основе данных описательных исследований (non-experimental descriptive studies): исследования "случай-контроль" (case-control studies), сравнительные исследования (comparative studies), корреляционные исследования (correlation studies), одномоментные исследования (cross-sectional studies)

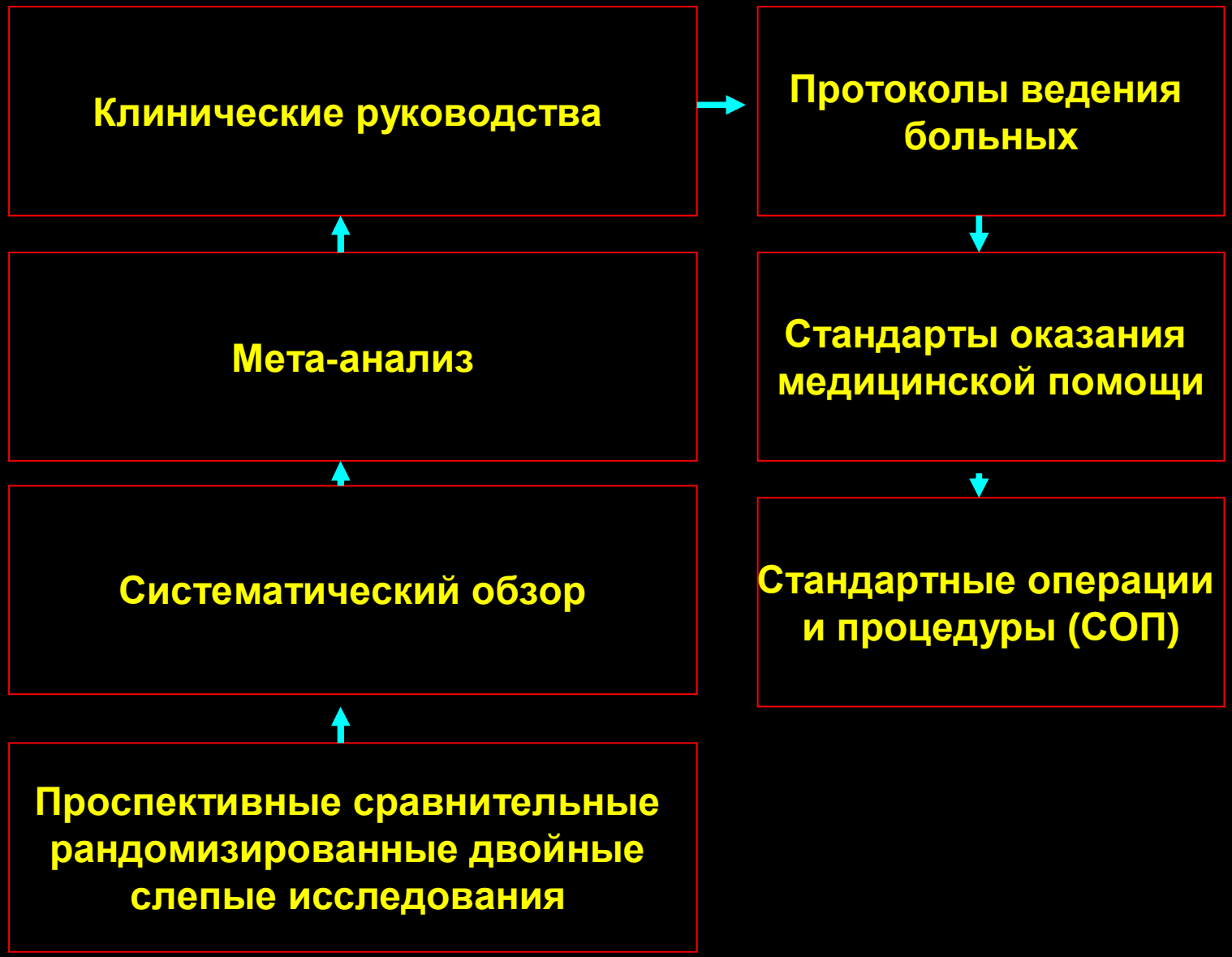
Уровень D

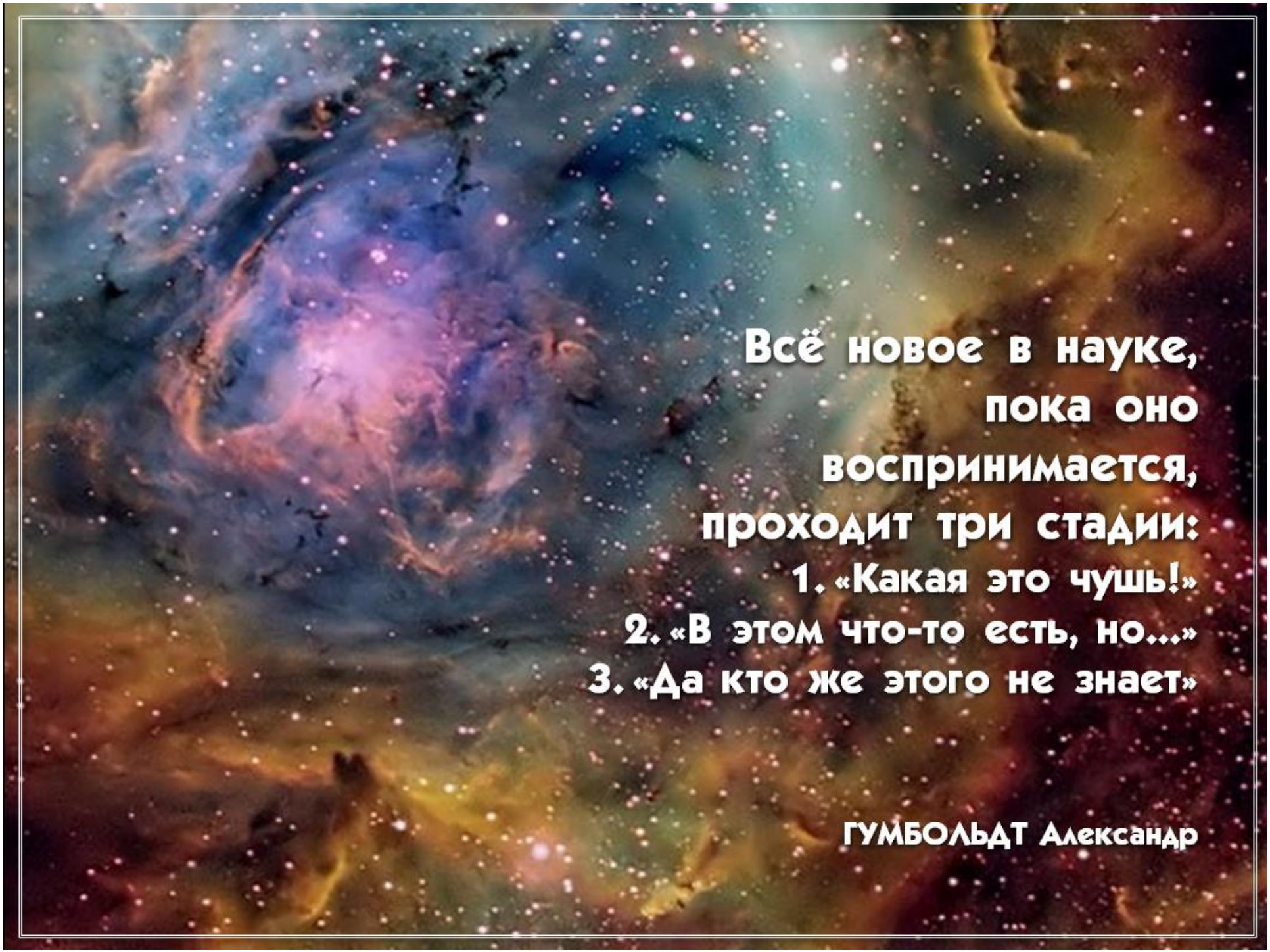
Доказательства получены на основе исследований отдельных случаев (case series, case report, clinical examples), консенсусов специалистов (consensus opinion of authorities) и заключений экспертных комитетов (expert committee reports).

Характеристика исследования

Исследование	Определение	Цель
Проспективное	Проведение исследования по заранее разработанному плану	Повышение достоверности данных, так как уменьшается вероятность того, что отмеченный эффект вызван случайным стечением событий, а не исследуемым препаратом. Контроль за возможными систематическими ошибками при анализе результатов
Сравнительное	Сравнение эффектов в двух группах пациентов, одна из которых получает исследуемый препарат, а другая препарат сравнения или плацебо	Устранение вероятности того, что эффект вызван самопроизвольным течением заболевания и/или плацебо-эффектом
Рандомизированное	Случайное распределение пациентов в группы, получающий исследуемый и контрольный препарат	Устранение или сведение к минимуму различий в исходных характеристиках между исследуемыми группами. Основа для правильного применения большинства статистических тестов
Двойное слепое	Ни пациент, ни исследователь не знают, какой препарат получает пациент, исследуемый или контрольный	Устранения предвзятости при оценке эффекта исследуемых препаратов

Система стандартизации на территории РФ




Всё новое в науке,
пока оно
воспринимается,
проходит три стадии:
1. «Какая это чушь!»
2. «В этом что-то есть, но...»
3. «Да кто же этого не знает»
ГУМБОЛЬДТ Александр