

### **Н.И. Брико**

*д.м.н., член-корреспондент РАМН, профессор, заведующий кафедрой эпидемиологии медико-профилактического факультета ГОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздравсоцразвития России»*

### **В.И. Покровский**

*д.м.н., академик РАМН, профессор кафедры эпидемиологии медико-профилактического факультета ГОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздравсоцразвития России»*

# **ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, КЛИНИЧЕСКАЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА**

---

Рассмотрены взаимоотношения клинической эпидемиологии и доказательной медицины (ДМ). Продemonстрировано, что эпидемиологические исследования являются методологической основой клинической эпидемиологии и медицины, основанной на доказательствах. Рассмотрены сферы применения ДМ в клинической медицине, общественном здравоохранении и профилактической медицине, а также медицинском образовании. Приведены источники доступной информационной системы ДМ.

*Ключевые слова:* эпидемиологические исследования, клиническая эпидемиология, доказательная медицина

Interrelations between clinical epidemiology and evidence-based medicine are discussed. Demonstrated that epidemiological studies are the methodological basis of clinical epidemiology and evidence-based medicine. Areas of application of evidence-based medicine in clinical and social medicine, as well as in healthcare management and medical education are shown. The sources of the information system accessible evidence-based medicine are given.

*Key words:* epidemiological studies, clinical epidemiology, evidence-based medicine

Эпидемиология — одна из наиболее быстро развивающихся областей медицины. С одной стороны, фундаментальные молекулярно-биологические, генетические и иммунологические исследования, проведенные за последние годы, позволили получить результаты, ориентирующие на повторное осмысление существующих представлений, формирующие новые гипотезы и теории, призванные объяснить известные и вновь накапливаемые факты, с другой — намечается тенденция к расширению границ эпидемиологии и вовлечению в ее сферу новых объектов исследования. Эпидемиологический

метод, сформировавшийся в недрах эпидемиологии инфекционных болезней, был применен и оказался эффективным при изучении закономерностей распространения болезней неинфекционной природы.

В связи с этим эпидемиологические исследования в современном мире рассматриваются как основной инструмент системы здравоохранения, позволяющий выявлять и находить решения проблем здоровья общества. Ряд авторов вполне обоснованно называет эпидемиологию диагностической дисциплиной общественного здравоохранения [1, 5, 7, 9].

Аналогично клинической медицине, где до назначения полноценного лечения больному необходимо диагностировать заболевание с помощью клинических и инструментальных исследований, при изучении заболеваемости населения эпидемиологические исследования позволяют поставить эпидемиологический диагноз и на его основе наметить комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий. Распознавание болезни называют клинической диагностикой, соответственно распознавание заболеваемости правомерно определить как эпидемиологическую диагностику. Выяснение причинно-следственных связей составляет основу диагностической, лечебной и профилактической деятельности.

Эпидемиологические исследования помогли установить роль курения в развитии рака легкого, расшифровать природу ряда распространенных генетических заболеваний крови, изучить распространенность сердечно-сосудистых и профессиональных заболеваний, разработать профилактические программы и, наконец, сформировать государственную политику охраны здоровья населения. Поэтому вполне закономерно наличие в паспорте ВАК РФ [8] научной специальности 14.00.30 — эпидемиология, в направления которой входят, в том числе «использование эпидемиологических методов исследования для изучения закономерностей возникновения, распространения и прекращения массовой заболеваемости людей неинфекционными болезнями во взаимосвязи с их биологическими, природными и социальными детерминантами» и «разработка и усовершенствование методов».

Широкое применение эпидемиологических исследований в клинике на рубеже 1980–1990-х гг. привело к формированию так называемой клинической эпидемиологии, разрабатывающей методологические основы, принципы и методы проведения клинических исследований. Цель клинической эпидемиологии — оптимизация процесса диагностики, лечения и профилактики на основе оценки лечебно-диагностического процесса с использованием эпидемиологического метода. В этом случае в центре внимания находится конкретный пациент, прогноз развития болезни определяется на основе использования строгих научных методов и данных, полученных при обобщении сходных случаев.

Каждое клиническое решение должно базироваться на строго доказанных научных фактах. Этот постулат получил название «evidence-based medicine», в буквальном переводе — «медицина, основанная на фактах», либо, что более точно отражает значение термина — «научнообоснованная медицинская практика» или «научно-доказательная медицина». Этот термин впервые был предложен в начале 1990-х гг. группой канадских

ученых из Университета МакМастера в Торонто (Evidence-Based Medicine Working Group, 1993).

Термин быстро прижился в англоязычной научной литературе, однако тогда еще не существовало четкого его определения. Философские корни концепции доказательств в медицине восходят к середине XIX в. До этого врачи руководствовались преимущественно собственными догадками или, в лучшем случае, трудами древних философов и алхимиков, которые в силу своего авторитета столетиями не подвергались сомнениям. Несмотря на значительные успехи фундаментальных медицинских дисциплин, до начала 1980-х гг. в мире господствовала так называемая эмпирическая медицина.

Почему это было так? Базисные медицинские науки — анатомия, физиология, биохимия, биофизика, микробиология, патология, молекулярная биология и генетика и др. — за последние 150–200 лет дали людям огромное количество новых знаний. Удалось объяснить многие аспекты функционирования человеческого организма в норме и при патологии, закономерности развития болезней, разработать новые методы их лечения. В медицине воцарился эмпирический подход, суть которого состояла в применении методов диагностики и лечения, эффективность которых была обоснована преимущественно теоретически. Достаточным же практическим подтверждением считался личный опыт, большей частью никак не систематизируемый.

Некоторые авторы склонны ставить знак равенства между понятиями «клиническая эпидемиология» и «доказательная медицина» (ДМ). На наш взгляд, это не вполне корректно. Мы полностью разделяем мнение [12, 14], что понятие «клиническая эпидемиология» означает «использование эпидемиологического метода для изучения различного рода клинических явлений и научного обоснования врачебных решений в клинической медицине». С этим можно полностью согласиться. Вместе с тем в ряде других работ понятия «клиническая эпидемиология» и «доказательная медицина» отождествляются, и даваемые им определения практически идентичны [13].

Мы согласны с тем, что «понятие «доказательная медицина» является более емким и предусматривает использование эпидемиологического метода и биостатистики при изучении патологических процессов как на популяционном (популяционная диагностика, популяционные риски, оценка эффективности профилактических и противоэпидемических мероприятий, популяционная профилактика), так и на организменном уровнях (клиническая диагностика, определение рисков развития заболевания, оценка эффективности лечения, индивидуальная профилактика)» [11]. Существует также точка зрения, что «методоло-

гией доказательной медицины является клиническая эпидемиология, развившаяся в последние десятилетия в самостоятельную науку о клинических исследованиях, позволяющих выявлять закономерности распространения клинических явлений, событий и исходов, делать обоснованные заключения при минимуме систематических и случайных ошибок». Соглашаясь практически со всеми высказанными положениями, мы всецело поддерживаем мнение В.В. Шкарина [14], обоснованно считающего, что понятие «клиническая эпидемиология» не обозначает дифференциацию эпидемиологии, т.е. появление еще одной эпидемиологии, а служит лишь одним из инструментов исследований в клинической медицине.

Очевидно, что эпидемиологические исследования составляют методическую основу ДМ и являются важным источником получения обоснованных доказательств, необходимых для практической деятельности. Иными словами речь идет о новом подходе, направлении или технологии сбора, анализа, обобщения и интерпретации научной информации [2, 14, 15]. ДМ предусматривает добросовестное, объяснимое и основанное на здравом смысле использование наилучших современных достижений для лечения каждого пациента [3, 4, 17].

Любое медицинское вмешательство сопряжено с риском возникновения нежелательных (побочных) реакций как на индивидуальном, так и на популяционном уровнях. Целью ДМ является ограничение или предупреждение масштабов риска этих нежелательных явлений. Такая задача выполнима только при использовании эпидемиологического подхода к изучению болезней человека. Тем не менее основная цель внедрения принципов ДМ в практику здравоохранения значительно шире, чем только «предупреждение или ограничение масштабов риска», как считают некоторые авторы [12, 14]. Использование принципов ДМ призвано способствовать повышению качества оказания медицинской помощи не только с точки зрения ее безопасности, но и эффективности, стоимости и других значимых факторов. Практика ДМ подразумевает объединение индивидуального профессионализма с лучшим доступным внешним обоснованным доказательством, полученным из систематического исследования. Приходится признавать, что ни один практический врач не обладает достаточным опытом, позволяющим свободно ориентироваться во всем многообразии клинических и эпидемиологических ситуаций.

Научно обоснованная (доказательная) медицина делает основной упор не на интуицию, а на беспристрастную, объективную оценку научного факта. С этой целью она приводит стандарты качества информации «к общему знаменателю» с

тем, чтобы результаты клинического и популяционного исследования могли быть оценены по беспристрастным, воспроизводимым, систематизированным критериям. Принцип доказательности относится практически ко всем сферам деятельности медицины, включая профилактику, диагностику, принятие решений о применении того или иного вмешательства, материально-техническое обеспечение лечебных мероприятий, проведение научных исследований, организацию и оказание медицинской помощи, экономику здравоохранения. Он затрагивает все спектры вузовского и послевузовского медицинского и фармацевтического образования, профессионального развития специалистов, работающих в системе здравоохранения.

Основные тенденции развития биомедицинских наук определяют глобализация информационных процессов, большое количество выполняемых исследований, широкий спектр лекарственных средств (ЛС) на фармацевтических рынках, увеличение потока медицинской информации. Особенно острой сегодня является проблема рационального расходования средств в системе здравоохранения. Эти тенденции во многом определяют ключевые потребности практической медицины, в частности, необходимость критической оценки информации, предназначенной для практических врачей и руководителей здравоохранения, выбор системных подходов для принятия решений в медицине (лечебных, диагностических, управленческих и др.).

ДМ вовсе не ограничивает инициативу врача и не делает его «придатком к компьютеру». Врач может в полной мере пользоваться врачебной интуицией или своим опытом, но действовать он должен только обоснованно. ДМ совершенно не подменяет собой критического мышления, а на самом деле требует критического анализа опубликованных статей. В этой связи не стоит бояться, что с внедрением ДМ уйдут в прошлое вековые традиции российской врачебной школы — скорее наоборот, она может обогатиться новыми возможностями.

Практический медицинский работник должен уметь критически анализировать многочисленные источники информации и сопоставлять материалы, полученные разными авторами, а также эффективно находить нужные данные с использованием современных информационных технологий. Количество основных медицинских исследований, результаты которых опубликованы, быстро и неуклонно увеличивается. Врачи не в силах в полной мере следить за всеми изменениями в своей отрасли. Сейчас в мире издается более 40 000 биомедицинских журналов, ежегодно в них публикуется около 2 000 000 статей. К сожалению, иногда мы имеем дело с так называемым публи-



кационным смещением, когда опубликованные результаты отличаются от таковых, полученных в исследованиях. Это происходит из-за того, что довольно часто публикуются лишь положительные результаты.

Научный работник в области медицины должен уметь грамотно планировать дизайн исследований и проводить статистический анализ результатов на достаточно высоком уровне. Важнейший инструмент ДМ — систематизированный обзор, в котором четко сформулированы вопросы, используются систематические и установленные методы идентификации, выделения и критической оценки соответствующих исследований, сбора и анализа его данных.

При анализе полученных результатов исследований разработчикам клинических протоколов предлагается использовать унифицированную шкалу степени убедительности доказательств [16, 18]:

1) доказательства убедительны: есть веские доказательства в пользу применения данного метода;

2) относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное предложение;

3) достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств;

4) достаточно отрицательных доказательств: имеется достаточно доказательств, чтобы рекомендовать отказаться от применения данного метода в определенной ситуации;

5) веские отрицательные доказательства: имеются достаточно убедительные доказательства того, чтобы исключить данный метод из рекомендаций.

ДМ осознается также не только как тип медицинской практики, отличающийся последовательным и сознательным применением в лечении пациентов только методов, эффективность которых доказана в доброкачественных исследованиях, но и как путь осмысления медицинской практики, как современная форма научной медицинской практики. В области общественного здоровья и профилактической медицины использование принципов ДМ способствует более рациональному расходованию ресурсов и формированию более эффективной системы здравоохранения. ДМ, вернее ее преломление в виде доказательного общественного здоровья позволяют резко увеличить эффективность популяционных вмешательств и профилактических национальных программ [6, 18].

В области образования ДМ меняет существо как до-, так и послевузовского медицинского образования. Сегодня в развитых странах после-

вузовское образование врачей во многом основано на самообучении, то есть можно говорить о приоритете самостоятельной работы. Система непрерывного медицинского образования, завоевавшая сегодня наибольшее признание во всем мире, во многом основана на использовании современных информационных технологий. Развитие современной профилактической медицины строится как на создании комплексных междисциплинарных программ образования, так и на совершенствовании программ образования по отдельным специальностям.

Говоря о базовом образовании, следует отметить, что новые учебники, составленные с позиции ДМ, не должны содержать перечислений десятков симптомов или вариантов решений, а предназначены сообщать обучаемым сведения о надежности важнейших симптомов или действий, изменять диагностические алгоритмы с обеспечением известной надежности и терапевтические (профилактические) схемы с известной эффективностью.

Наиболее распространенным в зарубежных странах инструментом рационального использования медицинских технологий являются клинические руководства — формализованные рекомендации по ведению больных в конкретных клинических ситуациях, разработанные по определенной методологии и призванные помочь врачу и больному принять решение о рациональной помощи.

ДМ может служить основой совершенствования государственной политики в области здравоохранения [19]. В Германии, Франции и ряде других европейских стран внедрение и развитие ДМ лежит в «зоне ответственности» руководителей государств.

Будет большим преувеличением утверждать, что все лечебные вмешательства, широко применяемые в современной медицине, прошли проверку в ходе крупных рандомизированных клинических испытаний. По разным данным, такую проверку прошли только 30–50% вмешательств. Из-за врачебных ошибок, связанных с назначением лекарственных препаратов, в США ежегодно погибают 60–90 тыс. человек, и лишь 30% медицинских вмешательств, осуществляемых в этой стране, имеют твердые и убедительные доказательства эффективности. Очевидно, что в нашей стране тактика ведения пациентов существенно отличается в различных лечебных учреждениях.

Однако с каждым годом объем надежно проверенной информации стремительно увеличивается. ДМ выработала систему информирования, которая помогает преодолевать временной барьер между последними научными достижениями и их внедрением в повседневную работу врача. Такая информационная система доступна сегодня

и в России. Она получила название «Библиотека доказательной медицины» и состоит из 3 взаимосвязанных изданий. Во-первых, это «Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств», по сути дела Российский национальный формуляр, подготовленный коллективом ведущих российских ученых в соответствии с принципами ДМ и содержащий наиболее надежные сведения о разрешенных к применению в Российской Федерации лекарственных препаратах и принципах рациональной фармакотерапии. В нашей стране зарегистрировано около 15 000 торговых наименований лекарств, свыше 2000 международных непатентованных наименований, то есть действующих веществ. Поэтому практикующий врач в настоящее время уже не в состоянии запоминать очень большой объем информации о лекарственных препаратах, особенно о нежелательных явлениях, сопряженных с их применением, а также противопоказаниях и возможных лекарственных взаимодействиях. В связи с этим врачу любой специальности необходимо иметь доступ к фармакологическим справочникам. Прототипом этого руководства стал Британский национальный формуляр, вот уже несколько десятилетий являющийся настольной книгой врачей в Великобритании.

Вторым элементом системы «Библиотека доказательной медицины» является ежегодный справочник «Доказательная медицина», оригинал которого издается в Великобритании под названием «Clinical Evidence». Данный справочник переведен на все основные языки мира и в дополнение к формуляру составляет основу принятия клинических решений уже не только британских специалистов, но и врачей других стран.

Третий элемент информационной системы «Библиотека доказательной медицины» — «Ежегодный справочник клинических руководств, рекомендаций и протоколов», подготовленный ведущими российскими научными коллективами в рамках национальной программы по стандартизации. Опыт многих стран свидетельствует о том, что именно клинические руководства служат основным инструментом внедрения в практику достижений ДМ. Задача таких руководств — смоделировать наиболее типичные клинические ситуации и подсказать врачу наиболее рациональные действия. По сути, подобные справочники являются справочной или учебно-методической литературой нового типа.

В отношении внедрения в практику здравоохранения принципов медицины, основанной на доказательствах, в нашей стране в последние годы прослеживаются те же тенденции, что и во всем мире. Помимо широкого издания справочной литературы, Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации

утверждается все больше нормативных материалов в виде стандартов, перечней жизненно важных лекарственных средств (ПЖНВЛС), протоколов ведения пациентов с различными нозологическими формами. В области лабораторной диагностики и в профилактической медицине ДМ реализуется через разрабатываемые стандарты, методические указания и санитарные правила. Для совершенствования системы медицинского образования реализуются разработка и обновление ГОСов, учебных планов и программ подготовки медицинских кадров. ГОСы 3-го поколения учитывают самые современные требования к качеству подготовки специалистов. На их основе создаются образовательные программы с учетом актуальных принципов непрерывного образования. Учебные программы по дисциплинам должны соответствовать современным достижениям науки и практики, поддерживать преемственность с додипломным уровнем образования и предусматривать формирование междисциплинарных связей [10].

## Литература

1. *Беляков В.Д., Чаклин А.В., Голубев И.Р., Каминский Г.Д.* Общие принципы и методические основы эпидемиологии неинфекционных заболеваний // Труды АМН СССР. — М., 1986. — Т. 1. — С. 72–91.
2. *Власов В.В.* Введение в доказательную медицину. — М: Медиасфера, 2001.
3. *Гоче П.* «Введение в основные принципы доказательной медицины» Высшая медицинская школа России и Болонский процесс (доказательная медицина): Материалы Междунар. совещ. «Доказательная медицина: новые подходы к образованию и практике в здравоохранении». Москва, 13–14 окт. 2005 г. Вып. VII. — М., 2006. — С. 19–41.
4. *Гринхальд Т.* Основы доказательной медицины. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006.
5. *Далматов В.В., Стасенко В.Л.* Тенденции развития отечественной эпидемиологии: Материалы науч. конф. с междунар. участием «Достижения отечественной эпидемиологии в XX веке. Взгляд в будущее». — СПб., 2001. — С. 35–36.
6. *Дюран-Залески И.* Доказательства для обеспечения принятия решений в общественном здравоохранении // Высшая медицинская школа России и Болонский процесс (доказательная медицина): Сборник. Вып. VII. — М., 2006. — С. 31–41.
7. *Огарков П.И., Белов А.Б.* К вопросу о предмете и методе неинфекционной эпидемиологии: Материалы науч. конф. с междунар. участием «Достижения отечественной эпидемиологии в XX веке. Взгляд в будущее». — СПб., 2001. — С. 41–42.
8. *Паспорта номенклатуры специальностей научных работников (медицинские науки).* — М.: ГУ РИНКЦЭ, 2001.
9. *Плавинский С.Л.* Научные основы планирования и контроля качества в здравоохранении // Высшая

- медицинская школа России и Болонский процесс (доказательная медицина): Сборник. Вып. VII. — М., 2006. — С. 156–169.
10. Преподавателям и студентам высших учебных заведений. Информационные материалы. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. — 74 с.
11. *Фельдблюм И.В., Коза Н.М.* Опыт преподавания клинической эпидемиологии в рамках общепрофессиональной подготовки студентов по специальности «лечебное дело» // Эпидемиол. и инфекц. бол. — 2007. — № 4. — С. 56–57.
12. *Черкасский Б.Л.* Клиническая эпидемиология и доказательная медицина // Эпидемиол. и инфекц. бол. — 2006. — № 3. — С. 5–8.
13. *Черкасский Б.Л., Михеева И.В.* Клиническая эпидемиология и доказательная медицина: Материалы IX съезда Всерос. науч.-практ. о-ва эпидемиологов, микробиологов и паразитологов. 26–27 апр. 2007 г. Т. 1. — М.: Санэпидмедиа, 2007. — С. 39–403.
14. *Шкарин В.В.* Интеграция и дифференциация в эпидемиологии // Эпидемиол. и инфекц. бол. — 2007. — № 5. — С. 10–15.
15. *Fletcher Robert H., Suzanne W. Fletcher.* Clinical Epidemiology the Essentials. 4<sup>th</sup> ed. — Lippincott Williams and Wilkins, 2005.
16. *Guyatt G., Sinclair J., Cook D., Glaszion P.* Users' guide to the medical literature. XVI. How to use a treatment recommendation // JAMA. — 1999. — Vol. 281. — P. 1836–1843.
17. *Marwick C.* Proponents gather to discuss practicing evidence-based medicine // JAMA. — 1997. — Vol. 278, N 7. — P. 531–532.
18. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. Levels of evidence and grades of recommendation (May 2001). Available at: [cebm.net/levels\\_of\\_evidence.asp](http://cebm.net/levels_of_evidence.asp). Accessed August 26, 2005.
19. *Sackett D.L., Rosenberg W.M., Gray J.A. et al.* Evidence based medicine: what it is and what it isn't // BMJ. — 1996. — Vol. 312. — P. 71–72.