

61(035.3)  
К73

Министерство здравоохранения и социального развития  
Российской Федерации  
ГОУ ВПО «Самарский государственный медицинский  
университет»



---

**Г. П. Котельников**

**А. С. Шпигель**

# **ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА**

Руководство для врачей

Самара  
2009

---

---

---

## Содержание

Предисловие .....	5
<b>1. Доказательная медицина – новая концепция клинического мышления</b> .....	6
1.1. История, предмет, цель и задачи, область применения.....	6
1.2. Кокрановское сотрудничество .....	8
1.2.1. Кокрановская библиотека.....	11
1.2.2. Российское отделение Кокрановского сотрудничества .....	12
1.3. Трудности внедрения научно-обоснованной медицинской практики и пути их преодоления.....	14
1.4. Разработка научно-доказательных клинических рекомендаций по наиболее важным медицинским проблемам .....	15
1.5. Формирование базы данных систематических обзоров рандомизированных контролируемых исследований (систематические обзоры и мета-анализ) .....	17
1.5.1. Систематические обзоры .....	17
1.5.2. Преимущества и отличия систематических обзоров.....	18
1.5.3. Практическая ценность систематических обзоров.....	20
1.5.4. Мета-анализ .....	21
1.5.5. Принципы отбора клинических исследований для проведения мета-анализа .....	22
1.5.6. Методологическое качество мета-анализа .....	23
<b>2. Качество клинической информации и ее интерпретация</b>	
2.1. Система авторитарных отношений в медицине и попытка ее изменения .....	26
2.2. Критическое отношение к клинической информации-важнейший принцип доказательной медицины.....	27
2.2.1. Смещение и случайность .....	27
2.2.2. Оценка качества клинической информации .....	29
2.2.3. Рандомизация — основной фактор, обеспечивающий надежность и достоверность контролируемого исследования.....	30
2.2.3.1. Способы повышения эффективности рандомизации.....	32
2.2.4. Статистическая оценка достоверности информации .....	35
2.3. Понятия: истинный клинический исход и косвенные критерии оценки .....	37
2.3.1. Возможность допущения ошибок при использовании косвенных критериев оценки в клинических испытаниях, примеры.....	38
2.4. Методы и критерии отбора информации в зависимости от тематики .....	43
2.4.1. Качество диагностики и эффективность лечения.....	45

2.4.2. Научное обоснование принятия клинических решений .....	56
2.4.3. Взаимосвязь дизайна и структуры клинических испытаний.....	57
2.4.3.1. Варианты структуры исследований .....	61
2.5. Особенности клинических испытаний при разработке методов лечения с использованием новых лекарственных средств .....	64
2.5.1. Фазы клинических испытаний .....	67
2.5.2. Использование плацебо и рандомизации в слепых исследованиях .....	70
<b>3. Методологические стандарты при проведении испытаний мето- дов лечения и оценки их эффективности (критерии достовер- ности) .....</b>	<b>74</b>
3.1. Необходимость соблюдения стандартов описания структуры и представления результатов исследования.....	74
3.2. Рейтинговая система оценки клинических исследований .....	79
3.2.1. Классификации вмешательств в зависимости от уровня доказательности, убедительности доказательств, величины эффекта и точности его измерения.....	79
3.3. Количественное выражение эффекта лечения .....	84
3.3.1. Основные параметры представления эффекта .....	84
3.3.2. ЧБНЛ как мера определения сравнительной эффективности .....	85
3.4. Алгоритм расчета параметров для представления эффекта вме- шательства .....	87
<b>4. Практическая реализация доказательной медицины — клинико-экономический анализ и разработка формулярной системы. ....</b>	<b>89</b>
4.1. Клинико-экономический анализ. Основные положения и методы .....	90
4.2. Формулярная система — основа регулирования расходов на ле- карственное обеспечение .....	94
4.3. Понятие о формуляре лечебного учреждения .....	96
4.4. Реализация потенциальных возможностей формулярной системы .....	97
4.5. Характеристики эффективного формуляра, методология отбора, перспективы для включения лекарственных средств.....	98
<b>СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ .....</b>	<b>103</b>
<b>Приложение .....</b>	<b>117</b>