

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
НАО «ЗАПАДНО-КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени МАРАТА ОСПАНОВА»

Г.К. Кошмаганбетова

**ОСНОВНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ В ОБЛАСТИ
ПРАКТИКИ, ОСНОВАННОЙ НА ДОКАЗАТЕЛЬСТВАХ: МЕТОДЫ ПРЕПОДАВАНИЯ И
ОЦЕНКИ
(УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ)**

Актобе
2022

УДК 378.146/.147(076)

ББК 74.58я73

К 76

Рецензенты:

1. Назарбаева Р.К. – к.м.н., доцент кафедры доказательной медицины и научного менеджмента НАО ЗКМУ имени Марата Оспанова
2. Избасаров Б.У. – магистр м.н., заместитель руководителя ГУ «Управление здравоохранения Актюбинской области»

Авторы: Г.К. Кошмаганбетова

Основные компетенции для медицинских работников в области практики, основанной на доказательствах: методы преподавания и оценки: Учебно-методическое пособие/ Г.К. Кошмаганбетова // Актобе: Западно-Казахстанский медицинский университет имени Марата Оспанова, 2022. - 108 с.

Настоящее учебно-методическое пособие способствует формированию компетенций в области практики, основанной на доказательствах у специалистов практического здравоохранения. Данные рекомендации являются практическим руководством для преподавателей медицинских вузов, колледжей, а также работников системы здравоохранения, резидентов, магистрантов, докторантов, интернов и студентов.

УДК 378.146/.147(076)

ББК 74.58я73

К 76

Утверждено и разрешено к изданию

© Г.К. Кошмаганбетова

Содержание

Перечень сокращений, условных обозначений, символов	5
1. Введение	8
2. Понимание доказательной практики	10
2.1. Определение доказательной практики	10
2.2. Обоснование доказательной практики.....	11
3. Шаг 1: формулировка клинического вопроса.....	11
3.1 Структура PICO	11
3.2. Центральные вопросы клинической работы, где часто возникают клинические вопросы.....	13
3.3. Формулирование клинического вопроса.....	14
3.4. Типы клинических вопросов.....	16
3.5. Фоновые вопросы и прикладные вопросы.....	18
3.6. Иерархия доказательств	18
3.7. Типы доказательств	23
3.7.1. Рандомизированное контролируемое исследование (РКИ).....	23
3.7.2. Когортные исследования.....	25
3.7.3. Исследования случай-контроль.....	28
3.7.4. Поперечные исследования.....	30
3.7.5. Качественные исследования.....	32
3.7.6. Серия случаев и отчеты о случаях.....	32
3.7.7. Различия между систематическими обзорами и описательными обзорами.....	33
3.7.8. Фильтрованная и нефилтррованная информация.....	33
3.8. Советы преподавателям: как практиковать и учить 1 шаг ДМ.....	34
4. Шаг 2: поиск доказательств / поиск ответов	40
4.1. Что искать.....	40
4.2. Как это искать.....	42
4.3. Где искать.....	47
4.3.1. Поиск руководящих принципов.....	47
4.3.2. Поиск ресурсов, основанных на фактических данных.....	53
4.3.3. Поиск нефилтррованных ресурсов.....	56
4.3.4. Советы преподавателям по обучению поиску доказательств.....	58
5. Шаг 3 : оценка и интерпретация доказательств.....	59
5.1. Понимание терминологии.....	62
5.2. Критическая оценка РКИ и исследования точности диагностики с примерами.....	63
5.3. Советы преподавателям по критической оценке.....	71
6. Шаг 4: Применение доказательств.....	72
6.1. Извлечение клинической значимости из опубликованной литературы.....	72
7. Шаг 5: внесение изменений – внедрение фактических данных.....	74
7.1 Барьеры и возможности для практики, основанной на доказательствах.....	74

7.2 Советы по обучению тому, как добиться изменений в клинических условиях.....	75
8.Внедрение учебной программы по доказательной практике.....	76
9. Оценка компетенций доказательной практики.....	78
Заключение	79
Список использованных источников	82
Приложение 1 Клинические кейсы для оценки компетенций ДМ.....	87
Приложение 2 Основные компетенции доказательной практики.....	92
Приложение 3 Тест доказательной медицины (RESET).....	100
Приложение 4 Шаблон ответа на вопрос.....	107

Перечень сокращений, условных обозначений, символов

ДМ- доказательная медицина

ДП- доказательная практика, практика, основанная на доказательствах

Понятия, используемые в пособии

Глоссарий

Снижение абсолютного риска (ARR): разница в частоте событий между контрольной группой (CER) и группой, получавшей лечение (EER): $ARR = CER - EER$.

CER: частота событий в контрольной группе

Предвзятость: Любая тенденция влиять на результаты исследования (или их интерпретацию), кроме экспериментального вмешательства.

Ослепление: метод, используемый в исследованиях для устранения предвзятости путем сокрытия вмешательства от пациента, клинициста и/или других исследователей, интерпретирующих результаты.

Клинические практические рекомендации: Систематически разработанное заявление, предназначенное для оказания помощи медицинским работникам и пациентам в принятии решений о надлежащем медицинском обслуживании в конкретных клинических обстоятельствах.

Доверительный интервал (ДИ): диапазон вокруг результата исследования, в пределах которого, как мы ожидаем, будет лежать истинное значение. Доверительные интервалы учитывают ошибку выборки между изучаемой популяцией и более широкой популяцией, которую должно представлять исследование.

Вмешивающаяся переменная: переменная, которая вас не интересует, но которая может повлиять на результаты испытания.

EER: частота экспериментальных событий

Частота событий: доля пациентов в группе, у которых наблюдается событие.

График Форреста: схематическое представление результатов отдельных испытаний в метаанализе.

Воронкообразный график: метод графического отображения результатов испытаний в мета-анализе, чтобы показать, повлияла ли на результаты предвзятость публикации.

Гетерогенность: В систематических обзорах степень несовместимости между испытаниями, включенными в обзор, будь то клинические (т. е. исследования клинически разные) или статистические (т. е. результаты отличаются друг от друга).

Заболеваемость: количество новых случаев заболевания, начавшихся или заболевших за определенный период времени в данной популяции.

Намерение лечить: характеристика исследования, в котором пациенты анализируются в группах, в которые они были первоначально распределены, даже если они могли сменить группу лечения во время исследования по клиническим причинам.

Отношение правдоподобия: вероятность того, что данный результат теста можно ожидать у пациента с целевым расстройством, по сравнению с вероятностью того, что такой же результат можно ожидать у пациента без этого расстройства.

для положительного результата теста = $LR+ = \text{чувствительность}/(1-\text{специфичность})$

для отрицательного результата теста = $LR- = (1-\text{чувствительность})/\text{специфичность}$

MeSH: Медицинские предметные рубрики: тезаурус медицинских терминов, используемый многими базами данных и библиотеками для индексирования и классификации медицинской информации.

Отрицательное прогностическое значение (-PV): доля людей с отрицательным результатом теста, у которых нет заболевания.

Количество пациентов, нуждающихся в лечении (NNT): количество пациентов, которых необходимо лечить, чтобы предотвратить один неблагоприятный исход. Это инверсия ARR: $NNT=1/ARR$. Числа, необходимые для причинения вреда (NNH) - количество пациентов, которые, если бы они получили экспериментальное лечение, привели бы к причинению вреда одному дополнительному человеку по сравнению с пациентами, получающими контрольное лечение; рассчитывается как $1/ARI$.

p значение: вероятность того, что конкретный результат был бы получен случайно.

Положительная прогностическая ценность (+PV): доля людей с положительным тестом, у которых есть заболевание.

Предвзятость публикации: предвзятость в систематическом обзоре, вызванная неполнотой поиска, например, пропуском неанглоязычных источников или неопубликованных испытаний (неубедительные испытания с меньшей вероятностью будут опубликованы, чем убедительные, но не обязательно менее достоверные).

Относительный риск (RR) (или отношение рисков): отношение риска события в экспериментальной группе по сравнению с риском в контрольной группе ($RR=EER/CER$). Не путать с относительным снижением риска (см. ниже).

Снижение относительного риска (RRR): процентное снижение частоты событий в группе, получавшей лечение (EER), по сравнению с частотой событий в контрольной группе (CER): $RRR = (CER-EER) / CER$.

Чувствительность: доля больных с положительным тестом.

Специфичность: Доля людей, свободных от болезни, у которых тест отрицательный.

Польза от лечения: Положительный результат лечения, связанный с вмешательством, поддающийся количественной оценке с помощью эпидемиологических показателей, таких как снижение абсолютного риска (ARR) и количество пациентов, нуждающихся в лечении (NNT).

Валидность: степень, в которой переменная или вмешательство измеряет то, что предполагается измерять, или выполняет то, для чего предполагается. **Внутренняя валидность** исследования относится к целостности плана эксперимента. **Внешняя валидность** исследования относится к уместности, с помощью которой его результаты могут быть применены к пациентам или популяциям, не участвовавшим в исследовании.

Все определения в глоссарии взяты из: <https://www.cebm.ox.ac.uk/>

1. Введение

Доказательная медицина (ДМ) является незаменимым инструментом в клинической практике. Практика, основанная на доказательствах или доказательная практика (ДП), необходима для улучшения качества медицинской помощи, а также результатов лечения пациентов. Сицилийское Заявление о ДП подчеркивает, что все медицинские профессионалы должны понимать принципы ДМ, признавать ДМ в действии и применять наилучшие имеющиеся доказательства для более легкого предоставления передовой практики [1]. Обучение ДМ рекомендуется как неотъемлемая часть медицинского/клинического образования [2], Всемирная федерация медицинского образования рекомендует, чтобы научный метод и ДМ должны преподаваться в учебных программах медицинских вузов, чтобы обеспечить подготовку студентов к профессиональной жизни [3]. Практика, основанная на фактических данных, обычно интегрируется в учебные программы бакалавриата, аспирантуры и программ непрерывного профессионального развития в области здравоохранения.

Преподавание и обучение ДМ и ДП для стажеров-клиницистов в лучшем случае неоднородно и фрагментарно. Клинически интегрированное обучение ДМ с большей вероятностью приведет к изменениям в навыках, отношении и поведении. Однако существует несоответствие в содержании учебных программ преподавания и обучения ДП. Существует мало свидетельств успеха образовательных программ ДМ и передачи полученных знаний учащимся в клиническую практику [4]. У специалистов часто мало времени для быть в курсе новых результатов исследований и руководств, которые могут быть реализованы на практике [5, 6].

Стандартизированный набор минимальных основных компетенций в области ДМ, которым должны соответствовать медицинские работники, может стандартизировать и улучшить обучение в области доказательной медицины. Нами был обобщен международный опыт преподавания практики, основанной на доказательствах и основные компетенции ДП. Albarqouni L и соавторы (2018) [7] разработали согласованный набор основных компетенций для медицинских работников в области практики, основанной на доказательствах. В модифицированном обзорном исследовании Delphi набор основных компетенций в области доказательной медицины, которые должны быть охвачены в программах преподавания и обучения в области доказательной медицины, был разработан в четыре этапа: Образовательные исследования ДП для медицинских работников; (2) 2-этапный веб-опрос медицинских работников, отобранных с использованием целенаправленной выборки, для определения приоритетов и достижения консенсуса по наиболее важным основным компетенциям ДП; (3) консенсусные встречи, как очные, так и в формате видеоконференции, для окончательного согласования наиболее важных основных компетенций; и (4) обратная связь и одобрение со стороны экспертов ДП Из более раннего систематического обзора 83 образовательных интервенционных

исследований ДП было выявлено 86 уникальных компетенций ДП. В опросе Delphi 234 участников, представляющих ряд медицинских работников (врачи, медсестры и смежные медицинские работники), которые проявили интерес 184 (78,6) % участвовали в первом раунде и 144 (61,5%) — во втором. В результате данного исследования был определен основанный на консенсусе современный набор из 68 основных компетенций в области доказательной медицины, который может быть использован при разработке учебных программ для обучения и обучения в области доказательной медицины начального уровня для медицинских работников, а также эталонных стандартов для преподавания доказательной медицины. Окончательный набор основных компетенций ДП был сгруппирован в основные домены ДП. Для каждой ключевой компетенции было определено описание уровня детализации или предоставления (приложение 2).

В данном пособии обобщены теория доказательной практики и опыт применения на практике в повседневной работе по уходу за пациентами, рекомендуемые методы преподавания и оценки для достижения основных компетенций ДП.

Учебно-методическое пособие составлено в рамках выполнения научно-технического проекта "Наращивание потенциала технологий медицинского образования и научных исследований в семейной медицине в Казахстане", которое было профинансировано Комитетом науки Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан (ИРН AP09260428).

2. Понимание практики, основанной на доказательствах

2.1. Что такое доказательная практика?

Классическое определение доказательной практики (ЕВР или ДП) дал доктор Дэвид Сакетт это- «добросовестное, точное и разумное использование наилучших современных доказательств при принятии решений об уходе за конкретным пациентом. Это означает объединение индивидуального клинического опыта с лучшими доступными внешними клиническими данными систематических исследований» [8].

ДП со временем развивалась, чтобы в настоящее время интегрировать лучшие научные данные, клинический опыт, индивидуальные ценности и обстоятельства пациента, а также характеристики практики, в которой работает медицинский работник [9].

- Под лучшими научными данными мы подразумеваем соответствующие клинические исследования, иногда от фундаментальных медицинских наук, но особенно из ориентированных на пациента клинических исследований, оценивающих точность и прецизионность диагностических тестов (включая диспансеризацию), мощность прогностических маркеров, а также эффективность и безопасность лечебных, реабилитационных и превентивных стратегий.

- Под клинической экспертизой мы подразумеваем способность использовать наши клинические навыки и прошлый опыт, чтобы быстро определить уникальное состояние здоровья каждого пациента и диагноз, его или ее индивидуальные риски и преимущества потенциальных вмешательства/воздействия/диагностических тестов и его личных ценностей и ожиданий.

Кроме того, клиническая экспертиза необходима, чтобы интегрировать доказательства с ценностями пациента и обстоятельствами.

- Под ценностями пациента мы подразумеваем уникальные предпочтения, опасения и ожидания, которые каждый пациент приносит на клиническую встречу и которые должны быть интегрированы в общие клинические решения, если они должны служить пациенту; под обстоятельствами пациента, мы имеем в виду индивидуальное клиническое состояние и клиническую обстановку.

Таким образом, ДП заключается не только в применении лучших научных данных для принятия решений, но также в использовании опыта, навыков и подготовки, которыми вы обладаете как работники здравоохранения, а также в учете ситуации и ценностей пациента (например, социальной поддержки, финансового положения и т. д.), а также контекст практики (например, ограниченное финансирование), в котором вы работаете. Процесс интеграции всей этой информации известен как клиническое рассуждение. Когда вы учитываете все эти четыре элемента таким образом, что это позволяет вам принимать решения об уходе за пациентом, вы участвуете в научно-обоснованной практике[10].

2.2. Обоснование доказательной практики

Практика, основанная на доказательствах важна, потому что она направлена на предоставление наиболее эффективной помощи, которая доступна, с целью улучшения результатов лечения пациентов. Пациенты ожидают получить наиболее эффективную помощь, основанную на наилучших имеющихся доказательствах. ДП способствует исследовательскому настрою медицинских работников и заставляет нас задуматься: почему я делаю это таким образом? Есть ли доказательства, которые помогут мне сделать это более эффективно? Как медицинские работники, часть предоставления профессиональных услуг заключается в обеспечении того, чтобы наша практика основывалась на наилучших имеющихся доказательствах. ДП также играет роль в обеспечении разумного использования ограниченных ресурсов здравоохранения и учете соответствующих данных при принятии решений о финансировании медицинских услуг [11,12].

Практика 5 шагов доказательной практики:

3. Шаг 1: формулировка клинического вопроса

3.1. Структура PICO

Первым шагом в процессе доказательной практики (ЕВР) является выявление неопределенности или потребности в информации и перевод этой неопределенности в клинические вопросы, на которые можно ответить.

Одним из основных навыков, необходимых для практики ДМ, является постановка хорошо построенных клинических вопросов. В доказательной практике часто используют специализированную структуру, называемую **PICO**, для формирования вопроса и облегчения поиска литературы [13].

PICO определяет и описывает элементы вопроса ДП, на который можно ответить (таблица 1):

P = Пациент/Население/Проблема: кратко описывает пациента, население или проблему. Включите тип пациента или популяции и условия, принимая во внимание такие атрибуты, как возраст, пол, симптомы и диагноз.

I = вмешательство: вмешательство может быть клиническим лечением, образовательным или административным вмешательством, структурой или процессом.

C = Сравнение: прикладные вопросы сравнивают одно вмешательство с другим. Фоновые вопросы не включают сравнение.

O = Исход/Результат: этот компонент описывает желаемое изменение или улучшение.

Таблица 1. Элементы структуры PICO с примером

Элемент PICO	Подумайте о:	Пример:
Проблема пациента (или населения)	Каковы демографические данные пациента, такие как возраст, пол и этническая принадлежность? Или что такое или тип проблемы?	72-летняя женщина с остеоартрозом коленного сустава и умеренной артериальной гипертензией.
вмешательство	Какой вид вмешательства рассматривается? Например, это какое-то лекарство, упражнения или отсутствие?	Ингибитор ЦОГ-2
Сравнение или контроль	Следует ли рассмотреть вопрос о лечении. Сравнение может быть с другим лекарством, другой формой лечения, такой как физические упражнения, или вообще без лечения.	другие НПВП
исход	Какой желаемый эффект вы хотели бы увидеть? Какие эффекты нежелательны? Есть ли какие-либо побочные эффекты, связанные с этой формой тестирования или лечения?	меньше желудочно-кишечных кровотечений, контроль боли

При формировании вопроса с помощью PICO помните о следующих моментах:

- Ваш пациент является представителем населения, а также лицом с проблемами со здоровьем (или с риском возникновения). Таким образом, в дополнение к возрасту и полу вам также может потребоваться учитывать этническую принадлежность, социально-экономический статус или другие демографические переменные (таблица 1).
- Сравнение не всегда присутствует в анализе PICO .
- Исходы должны быть измеримыми, поскольку наилучшие доказательства получены в результате тщательных исследований со статистически значимыми результатами.
- Исход идеально измеряет клиническое благополучие или качество жизни, а не альтернативы, такие как результаты лабораторных анализов.

Аббревиатура иногда дается как PICOT, где T означает время, тип исследования или тест; или PECOT, где E обозначает группу воздействия, C — контрольную группу, а T — время, тип исследования или тест. Элементы PICO меняются в зависимости от типа вопроса.

При формировании вашего вопроса с использованием схемы PICO полезно подумать о том, какой тип вопроса вы задаете (терапия, профилактика, диагностика, прогноз, этиология).

3.2. Центральные вопросы клинической работы, где часто возникают клинические вопросы

Клинические данные: как правильно собирать и интерпретировать результаты анамнеза и физического осмотра.

Этиология/риск: как определить причины или факторы риска заболевания (включая ятрогенный вред).

Клинические проявления болезни: знание того, как часто и когда заболевание вызывает свои клинические проявления, и как использовать это знание при классификации болезней наших пациентов

Дифференциальный диагноз: при рассмотрении возможных причин клинических проблем нашего пациента, как выбрать наиболее вероятные, серьезные и поддающиеся лечению.

Диагностические тесты: как выбрать и интерпретировать диагностические тесты, чтобы подтвердить или исключить диагноз, исходя из их точности, аккуратности, приемлемости, безопасности, стоимости и т. д.

Прогноз: как оценить вероятное клиническое течение нашего пациента с течением времени и предвидеть вероятные осложнения расстройства.

Терапия: как выбрать лечение, чтобы предложить нашим пациентам, больше пользы, чем вреда и которые стоят усилий и затрат их использования.

Профилактика: как снизить вероятность заболевания путем выявления и изменение факторов риска и как диагностировать заболевание на ранней стадии путем скрининга.

Опыт и смысл: как сопереживать нашим пациентам в ситуации, ценить смысл, который они находят в опыте, и понять, как это значение влияет на их исцеление.

Улучшение: как идти в ногу со временем, улучшать наши клинические и другие навыки и управлять лучшей, более эффективной системой клинической помощи.

В приведенной ниже таблице 2 показано, как проблемы, вмешательства, сравнения и исходы варьируются в зависимости от времени, типа вашего вопроса.

Таблица 2. Зависимость структуры PICO от типа вопроса

тип вопроса	Проблема пациента или популяция	Вмешательство или воздействие	Сравнение или контроль	Пример Исход/ Показатели
Терапия (лечение)	Болезнь или состояние пациента.	Терапевтическая мера, например медикаментозное лечение, хирургическое вмешательство или изменение образа жизни.	Стандартный уход, другое вмешательство или плацебо.	Смертность, количество нерабочих дней, боль, инвалидность.
Профилактика	Факторы	Превентивная	Другая	Смертность, количество

а	риска пациента и общее состояние здоровья.	мера, например, изменение образа жизни или прием лекарств.	превентивная мера ИЛИ может быть неприменима.	нерабочих дней, заболеваемость.
Диагноз	Конкретное заболевание или состояние.	Диагностический тест или процедура.	Текущий «эталонный стандарт» или «золотой стандарт» теста для этого заболевания или состояния.	Показатели полезности теста, т.е. чувствительность, специфичность, отношение шансов.
Прогноз	Продолжительность и серьезность основного прогностического фактора или клинической проблемы.	Обычно время или «бдительное ожидание».	Обычно не применяется.	Показатели выживаемости, показатели смертности, темпы прогрессирования заболевания.
Этиология/причинность	Факторы риска пациента, текущие нарушения здоровья или общее состояние здоровья.	Вмешательство или раскрытие интереса. Включает указание силы/дозы фактора риска и продолжительность и воздействия.	Обычно не применяется.	Показатели выживаемости, показатели смертности, темпы прогрессирования заболевания.

3.3. *Формулирование клинического вопроса*

После того, как вы четко определили основные элементы своего вопроса, используя структуру PICO, легко написать формулировку вопроса. В следующей таблице 3. приведены некоторые примеры.

Таблица 3. Примеры вопросов по структуре PICO

тип вопроса	Проблема пациента или популяция	Вмешательство или воздействие	Сравнение или контроль	Исход Мера
Терапия	У пациентов с остеоартрозом коленного сустава	Гидротерапия более эффективна, чем	традиционная физиотерапия	в снятии боли?
Профилактика	Для детей с ожирением	использование общественных развлекательных мероприятий	по сравнению с образовательными программами по изменению образа жизни	снижают риск сахарного диабета?

Диагноз	При тромбозе глубоких вен	это тест на D-димер или	УЗИ	точнее для диагностики?
Прогноз	У здоровых пожилых женщин с переломами шейки бедра	в течение года после травмы		каков относительный риск смерти?
Этиология	У взрослых	кто много пьет	по сравнению с теми, кто не пьет	у них выше смертность?

Цель вопроса PICOT проста: это механизм определения терминов, которые будут использоваться для поиска наилучших доказательств для ответа на животрепещущий клинический вопрос. Другими словами, вопрос PICOT — это стратегия поиска.

Ниже приведены некоторые основные советы по написанию хорошо разработанных вопросов PICOT от Gallagher Ford (2019)[14]:

- Вопросы PICOT не должны быть многословными. Вместо «Р» к примеру «госпитализированные гериатрические пациенты с деменцией» «Р», который приведет к лучшему поиску, будет «гериатрические пациенты с деменцией», потому что вы хотите найти всю литературу об интересующем «Р» (населении).
- Ваше намерение может состоять в том, чтобы применить доказательства, обнаруженные в отношении этой группы населения, когда они находятся в больнице, но это ваш проект, а не ваш вопрос.
- Вопросы PICOT не должны содержать лишних слов. Вместо этого вопросы PICOT должны включать только ключевые термины, которые вас интересуют. Вместо «I» «наложение стерильной повязки», «I» «стерильная повязка» улучшит поиск.
- Дополнительные слова, такие как «предоставить», «реализовать», «использовать», «доставить» или «применить», добавляют поисковой системе больше слов, которые не важны.
- Вопросы PICOT не следует использовать для поиска доказательств в поддержку решений, которые клиницисты уже решили как правильный ответ. Вместо этого следует использовать вопросы PICOT, чтобы выяснить, что является наилучшей практикой.
- Вместо «I» «предоставление отвлекающих действий» «I», которое привело бы к лучшему поиску, — это «вмешательства» ИЛИ «стратегии», потому что наилучшая практика часто — это то, что вы (и ваш комитет, рабочая группа или совет) не знал и не считал. Например, что, если лучшим методом лечения ажитации у пациентов с деменцией является музыкальная терапия? Вы бы никогда не нашли правильный ответ, если бы искали только то, что уже решили. Эта критическая ошибка заставляет людей искать доказательства в поддержку своей идеи, и это может быть — и часто не является — лучшей идеей. Эта ошибка может быть сделана непреднамеренно или с истинным намерением. В первом сценарии вы не осознаете, что совершаете

ошибку. Во втором сценарии вы намеренно ищите доказательства в поддержку своей идеи и намеренно не ищите ничего другого. В любом случае, этой проблемы нужно избегать.

- Вопросы PICOT всегда пишутся в прошедшем времени. Вы ищите вещи, которые уже произошли. Вопросы исследования, с другой стороны, пишутся в настоящем времени.
- Вопросы PICOT никогда не содержат терминов направления, таких как «увеличение» или «улучшение». После включения термина направления поиск становится предвзятым; если вы будете искать только исследования, в которых конкретное вмешательство «увеличило» интересующий вас результат, вы пропустите все статьи, в которых вмешательство «ухудшило» этот результат. Это опасная ошибка.
- Вопросы PICOT не могут быть изменены после того, как вы начали поиск. Для одного и того же запроса можно написать больше вопросов PICOT, но вы не можете изменить уже использованный вопрос. Этот вопрос уже является частью вашего приключения EBP и должен быть включен в вашу историю.
- Крайне важно потратить время на написание хорошего вопроса PICOT, так как он открывает путь к эффективному поиску и, в конечном счете, к выработке надежных, основанных на фактических данных рекомендаций с уверенностью для обеспечения наилучшего возможного принятия решений и улучшения лечения и результаты.

После того, как вы сформулировали вопрос, используя структуру PICO, вы можете подумать о том, какой тип вопроса вы задаете, и, следовательно, какой тип исследования даст наилучший ответ.

3.4. Типы клинических вопросов

В приведенной ниже таблице 4 объясняются основные типы клинических вопросов и типы доказательств для ответа на вопрос.

Таблица 4. Основные типы клинических вопросов и типы доказательств

Тип вопроса	Объяснение	Типы доказательств для ответа на вопрос
Терапия (лечение)	Вопросы об эффективности вмешательств в улучшении исходов у больных пациентов/пациентов, страдающих каким-либо заболеванием. Это наиболее часто задаваемые вопросы. Среди многих методов лечения, предлагаемых клиницистами, есть лекарства, хирургические процедуры, физические упражнения и консультации по	Рандомизированное контролируемое исследование (РКИ)

	изменению образа жизни.	
Профилактика	Вопросы об эффективности вмешательства или воздействия для предотвращения заболеваемости и смертности. Аналогично вопросам лечения. При оценке профилактических мер особенно важно оценить как потенциальный вред, так и пользу.	РКИ или проспективное исследование
Диагноз	Вопросы о способности теста или процедуры различать людей с состоянием или заболеванием и без него.	РКИ или когортное исследование
Прогноз	Вопросы о вероятной причине заболевания пациента или вероятности того, что у него разовьется заболевание.	Когортное исследование и/или серия случай-контроль
Этиология (причинность)	Вопросы о вредном воздействии вмешательства или воздействия на пациента.	Когортное исследование
Значение	Вопросы об опыте и проблемах пациентов.	Качественное исследование
Стоимость	Вопросы об эффективности вмешательства с точки зрения затрат в сравнении с другим.	Экономический анализ
Распространенность	Сколько еще людей имеют такое же состояние?	Поперечное исследование

Источник : <https://canberra.libguides.com/c.php?g=599346&p=4149723>

Определение типа вопроса позволяет:

- Определить методологию исследования, которая дает наилучшие доказательства для ответа на вопрос. Обратите внимание, что иерархия доказательств будет различаться в зависимости от типа вопроса.
- Выбрать лучшие инструменты ЕВР для поиска доказательств. Кокрановская база данных систематических обзоров, например, касается только вопросов лечения и профилактики. В других базах данных рассматриваются, среди прочего, вопросы лечения и профилактики, диагностики, прогноза, этиологии, улучшения качества и экономики здравоохранения.

- Выбрать фильтры фактических данных в PubMed / CINAHL и других базах данных, которые помогут сузить поиск до статей с использованием соответствующих методов исследования.
- Определение типа вашего вопроса также поможет вам критически оценить доказательства на основе уместности и строгости методов исследования, описанных в статье.

3.5. Фоновые вопросы и прикладные вопросы

Клинические вопросы можно разделить на фоновые (второстепенные) и прикладные (основные) [15].

Фоновые или справочные вопросы требуют общих знаний о состоянии, тесте или лечении. Эти типы вопросов обычно спрашивают, **кто, что, где, когда, как и почему** о таких вещах, как расстройство, тест или лечение или другой аспект здравоохранения. Например:

Каковы клинические проявления менопаузы?

Что вызывает мигрень?

Как препарат ацетаминофен воздействует на лихорадку?

Прикладные вопросы требуют конкретных знаний для обоснования клинических решений. Эти вопросы обычно касаются конкретного пациента или определенной группы населения. Они имеют тенденцию быть более конкретными и сложными, чем второстепенные вопросы. Довольно часто прикладные вопросы исследуют сравнения, например два лекарства или два метода лечения. Например:

Эффективны ли системные кортикостероиды вводимые в течение восьми дней после рождения, в снижении риска смертности и бронхолегочной дисплазии у недоношенных детей с развивающейся или установленной бронхолегочной дисплазией?

У пациентов с остеоартрозом тазобедренного сустава водная терапия более эффективна, чем физические упражнения на суше, для восстановления диапазона движений?

3.6. Иерархия доказательств

Иерархия доказательств является основным принципом доказательной практики и пытается ответить на вопрос : что такое «наилучшее доступное доказательство» ? Высшая иерархия доказательств позволяет использовать нисходящий подход к поиску наилучших доказательств, при котором вы

сначала ищите недавний хорошо проведенный систематический обзор, а если он недоступен, то переходите к следующему уровню доказательств, чтобы ответить на ваш вопрос.

Иерархии ЕВР ранжируют типы исследований на основе строгости (силы и точности) их методов исследования. Для разных типов вопросов существуют разные иерархии, и даже эксперты могут не согласиться с точным рангом информации в иерархии доказательств. На следующем изображении 1 представлена иерархия доказательств, созданная Andy Puro, сентябрь 2014 г. Эта иллюстрация полезна, поскольку на ней также отмечены источники информации, связанные с каждым уровнем.

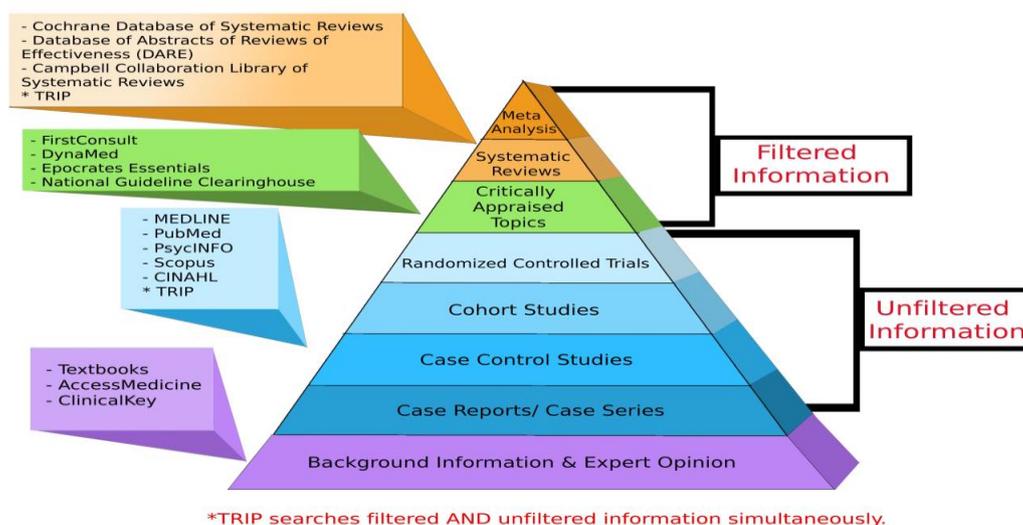


Рисунок 1. Пирамида уровней доказательств

Источник : <https://guides.himmelfarb.gwu.edu/ebm/studytypes>

Большинство экспертов сходятся во мнении, что чем выше в иерархии находится дизайн исследования, тем более строгой является методология и, следовательно, тем выше вероятность того, что дизайн исследования может свести к минимуму влияние систематической ошибки на результаты исследования. В большинстве иерархий фактических данных текущие, хорошо спланированные систематические обзоры и метаанализы находятся на вершине пирамиды, а мнение экспертов и неподтвержденный опыт — внизу[8].

Систематические обзоры:

применение стратегий, ограничивающих предвзятость при сборе, критической оценке и синтезе всех соответствующих исследований по конкретной теме. Систематические обзоры сосредоточены на рецензируемых публикациях о конкретной проблеме со здоровьем и используют строгие стандартизированные методы отбора и оценки статей. Систематический

обзор может включать или не включать метаанализ, представляющий собой количественную сводку результатов.

Систематический обзор отвечает на определенный исследовательский вопрос, собирая и обобщая все эмпирические данные, которые соответствуют заранее определенным критериям приемлемости.

Систематические обзоры, как и другие исследовательские статьи, могут быть разного качества. Их подготовка представляет собой довольно долгий процесс (до 24 месяцев), и чтобы быть полезными для других исследователей и практиков, они должны иметь:

- четко сформулированные цели с заранее определенными критериями приемлемости для исследований
- явную, воспроизводимую методологию
- систематический поиск, который пытается идентифицировать все исследования
- оценку достоверности результатов включенных исследований (например, риск систематической ошибки)
- систематическое представление и обобщение характеристик и результатов включенных исследований

Метаанализ — это использование статистических методов для обобщения результатов независимых исследований. Объединяя информацию из всех соответствующих исследований, метаанализ может дать более точные оценки воздействия медицинской помощи, чем те, которые получены из отдельных исследований, включенных в обзор [16].

Метаанализ выходит за рамки критики и интеграции и проводит вторичный статистический анализ результатов аналогичных исследований. Это систематический обзор, в котором используются количественные методы для обобщения и обобщения результатов.

Преимуществом метаанализа является возможность быть полностью объективным в оценке результатов исследования. Однако не по всем темам имеется достаточно научных данных, чтобы можно было провести метаанализ. В этом случае интегративный обзор является подходящей стратегией.

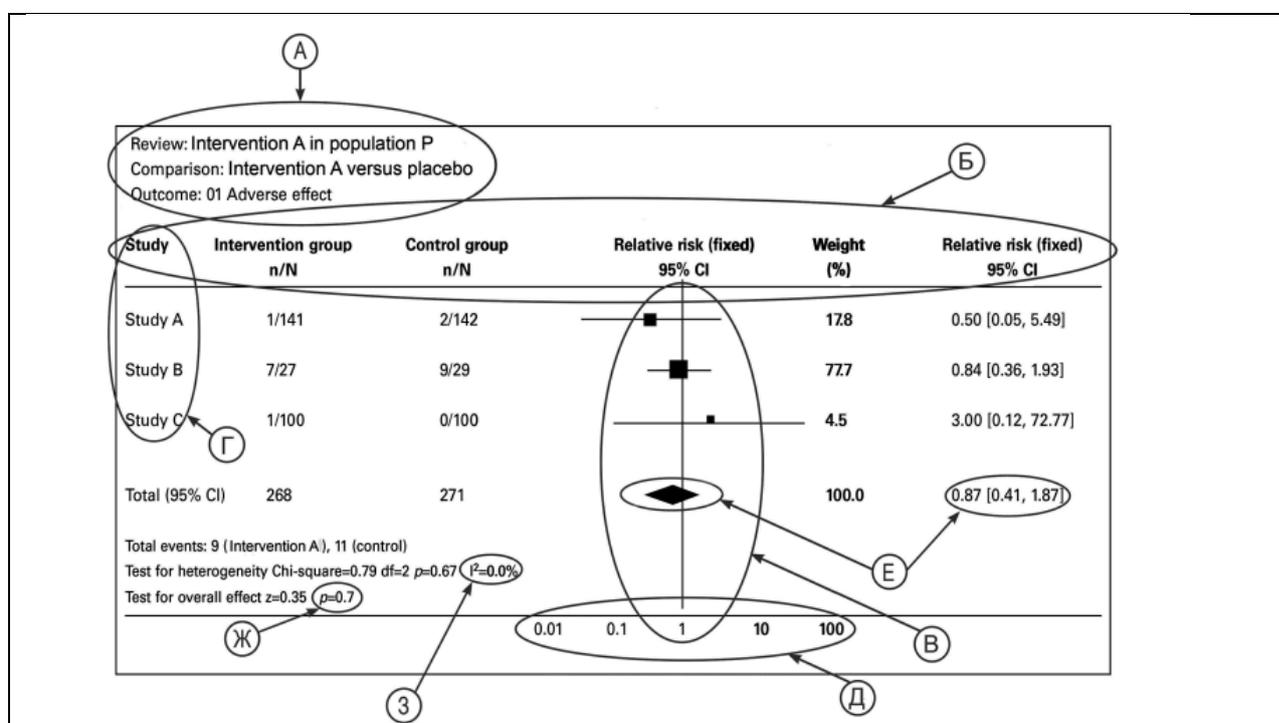
Хорошо сделанные систематические обзоры, с включенным метаанализом или без него, как правило, считаются лучшими доказательствами для всех типов вопросов, поскольку они основаны на результатах многочисленных исследований, которые были выявлены в ходе комплексного систематического поиска литературы. Однако положение систематических обзоров на вершине иерархии доказательств не является абсолютным. Так как, к примеру:

- Процесс тщательного систематического обзора может занять годы, и поэтому результаты могут быть заменены более свежими данными.
- Читатель должен оценить методологическую строгость и силу результатов, прежде чем применять их к пациентам.

- Большое, хорошо проведенное рандомизированное контролируемое исследование (РКИ) может предоставить более убедительные доказательства, чем систематический обзор небольших РКИ. [10].

Графическое представление результатов мета-анализа

Результаты метаанализа часто представляются в виде форест-диаграммы или лесовидной диаграммы, где каждое исследование показано с величиной эффекта и соответствующим 95% доверительным интервалом. Ниже представлен пример построения и интерпретация графического изображения результатов метаанализа в стандарте Кохрановского систематического обзора (Рисунок 2).



Примечание: – А) описание популяции исследования, фактор воздействия (лечение или фактор риска) для группы исследования, а также вид контроля (активный или пассивный) для группы сравнения, конечная точка исследования, (некоторое событие, исход, частота которого регистрируется как в группе исследования, так и в группе контроля).

– Б): 1) название исследования; 2) объем выборки и количество изучаемых исходов в 3) группе исследования и 4) в группе сравнения; 5) относительный (в %) вес каждого из исследований, включенных в метаанализ, и числовое выражение эффекта вместе с его 95% доверительным интервалом, полученное в каждом исходном исследовании.

Форест-график – В). наглядное изображение эффекта, выраженного в терминах относительного риска или отношения шансов с их доверительными интервалами.

Вертикальная ось -отмечаются названия исследований, включенных в метаанализ – Г).

Горизонтальная ось часто является логарифмической – Д). На уровне значения, равного 1 (единицы), проведена вертикальная черта, означающая нулевой эффект. Все значения эффекта, которые находятся слева от нее, свидетельствуют о превышении частоты изучаемого исхода в группе контроля над таковой в группе исследования. Справа от отметки нулевого эффекта располагаются его значения, указывающие, что в группе исследования частота больше, чем в группе сравнения. Рядом с каждым исходным исследованием на соответствующей высоте находится квадрат, сопровождаемый горизонтальными

линиями, протянутыми влево и вправо от него. Это графическое отображение величины эффекта (относительного риска или отношения шансов), полученное в данном исследовании. Квадрат указывает на число, которому равен эффект, а линии отображают протяженность его доверительного интервала. Если линия пересекает вертикальную отметку нулевого эффекта слева или справа, это означает, что полученная величина эффекта статистически недостоверна, т. е. ее отличие от нулевого эффекта может быть случайностью, обусловленной особенностями выборки, но не объективными свойствами изучаемого процесса. Если линия доверительного интервала не имеет пересечения с вертикальным визиром нулевого эффекта, то величина эффекта статистически достоверно отлична от нуля и не может быть объяснена случайностью. Размер квадрата указывает на относительный вес соответствующего исследования среди всех включенных в метаанализ работ. Результаты большего по мощности исследования изображаются большим квадратом. Самая нижняя фигура на графике – ромб требует отдельного пояснения – E). Ромбом обозначается оценка эффекта, рассчитанная по общей выборке всех исходных исследований. Вертикальные вершины ромба расположены на отметке, равной значению общего эффекта, а боковые вершины отмечают границы доверительного интервала оценки. Поскольку общая выборка всегда существенно больше выборки любого исходного исследования, то длина горизонтальной диагонали ромба всегда достаточно мала, следовательно, точность общей оценки, полученной в результате метаанализа, всегда значительно выше, чем в любом из исходных исследований и это видно непосредственно на графике. В колонке весов (справа) стоит значение 100%, а рядом значение общего эффекта вместе с его доверительным интервалом – E). Интерпретация : Если ромб не пересекает вертикальную ось нулевого эффекта, это значит, что общая оценка эффекта статистически достоверна, в противном случае величину эффекта нельзя считать действительно отличной от 1 (т. е. отсутствие эффекта), даже если она в точности не равна единице. На статистическую достоверность также указывает и значение P в самой нижней строке под графиком – Ж). Как правило, в Кокрановских обзорах рассчитывается специальная статистика Z и печатается ее значение, а рядом с ней указывается значение ошибки P, которое соответствует полученной статистике Z и объему выборки. Если $p > 0,05$ (ошибка указывается в единицах вероятности, а не в процентах), то общий эффект можно считать недостоверным и график это немедленно подтвердит: вы увидите, что ромб пересекается с вертикальной линией нулевого эффекта. Едва заметное пересечение или полное его отсутствие всегда отражает значения p меньше 0,05 и следовательно свидетельствует о статистической значимости общего эффекта.

Рисунок 2. Пример построения и интерпретация графического изображения результатов метаанализа

Источник: [17]. Тихова Г. П. Графический портрет результатов метаанализа // Регионарная анестезия и лечение острой боли. 2013. №2. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/graficheskiy-portret-rezultatov-metaanaliza> (дата обращения: 29.08.2022).

Для понимания метаанализа в клинической практике и исследованиях ознакомьтесь со статьей : [16].

Первичные исследования

Если текущий хорошо спланированный систематический обзор недоступен, перейдите к первичным исследованиям, чтобы ответить на ваш вопрос. Лучший дизайн исследования для первичного исследования варьируется в зависимости от типа вопроса (смотрите выше таблицу 4.)

Чтобы получить надежные результаты, исследование должно быть тщательно спланировано с самого начала. Должен быть составлен протокол исследования, а также полная документация процесса исследования. Это жизненно важно для того, чтобы другие ученые могли впоследствии воспроизвести и проверить результаты.

Обратите внимание, что фильтр *клинических запросов* , доступный в некоторых базах данных, таких как PubMed и CINAHL, сопоставляет тип вопроса с исследованиями с соответствующим дизайном исследования. При поиске первичной литературы ищите в первую очередь отчеты о клинических испытаниях, в которых использовались лучшие

исследовательские проекты. Однако при поиске помните, что наилучшие доступные доказательства могут быть получены не в результате оптимального типа исследования. Например, если эффекты лечения, обнаруженные в хорошо спланированных когортных исследованиях, достаточно велики и постоянны, эти когортные исследования могут предоставить более убедительные доказательства, чем результаты более слабого РКИ.

3.7. Типы доказательств

Чтобы понять и оценить уровни доказательств, полезно иметь представление об основных характеристиках основных типов доказательств, некоторые из которых определены ниже. Для получения дополнительных определений типов доказательств просмотрите глоссарий Центра доказательной медицины[18].

3.7.1. Рандомизированное контролируемое исследование (РКИ):

эпидемиологический эксперимент, в ходе которого испытуемые в популяции случайным образом распределяются по группам, обычно называемым исследовательской и контрольной группами, для получения или непроведения экспериментальной профилактической или терапевтической процедуры, маневра или вмешательства. Результаты оцениваются путем тщательного сравнения показателей заболеваемости, смертности, выздоровления или других соответствующих исходов в исследуемой и контрольной группах.

Если вы хотите узнать, насколько эффективен лечебный или диагностический тест, рандомизированные испытания дают наиболее надежные ответы. Поскольку эффект от лечения часто сравнивают с «отсутствием лечения» (или с другим лечением), они также могут показать, что произойдет, если вы решите не проходить лечение или диагностический тест.

При планировании данного типа исследования в первую очередь оговаривается исследовательский вопрос. Это включает в себя решение, что именно следует тестировать и в какой группе людей[19,20]. Чтобы иметь возможность достоверно оценить эффективность лечения, до начала исследования также необходимо определить следующее:

- Как долго должно длиться исследование
- Сколько нужно участников
- Как следует измерять эффект лечения

Например, лекарство, используемое для лечения симптомов менопаузы, необходимо тестировать на другой группе людей, чем лекарство от гриппа. И исследование лечения заложенности носа может быть намного короче, чем исследование препарата, принимаемого для предотвращения инсульта.

«Рандомизированный» означает случайно разделенный на группы. В РКИ участники случайным образом распределяются в одну из двух или более

групп. Затем одна группа получает, например, новый препарат А, а другая группа получает обычный препарат Б или плацебо (фиктивный препарат). Такие вещи, как внешний вид и вкус препарата и плацебо, должны быть максимально похожи. В идеале распределение по различным группам выполняется «двойным слепым методом», что означает, что ни участники, ни их врачи не знают, кто в какой группе находится.

Распределение по группам должно быть случайным, чтобы убедиться, что сравниваются только эффекты лекарств и никакие другие факторы не влияют на результаты. Если бы врачи сами решали, какие пациенты должны получать какое лечение, они могли бы, например, назначить более многообещающее лекарство тем пациентам, у которых больше шансов на выздоровление. Это исказило бы результаты. Случайное распределение гарантирует, что различия между результатами двух групп в конце исследования на самом деле связаны с лечением, а не с чем-то еще.

РКИ дают наилучшие результаты при попытке выяснить, существует ли причинно-следственная связь. РКИ могут ответить на следующие вопросы:

- Является ли новый препарат А лучше стандартного лечения заболевания X?
- Ускоряет ли регулярная физическая активность восстановление после разрыва диска по сравнению с пассивным ожиданием?

Сильные стороны и ограничения РКИ

<i>Сильные стороны</i>	<i>Ограничения</i>
Оценивают причинно-следственные связи	Более высокая стоимость, чем наблюдательные исследования
Высокая внутренняя валидность (степень, в которой различия между экспериментальной и контрольной группами могут быть объяснены вмешательством) из-за минимальной систематической ошибки в исследовании.	Ограниченная внешняя валидность и обобщаемость из-за строгих критериев включения и исключения и применения вмешательств по протоколу.
Контроль исследователя за воздействием на пациента	Этические соображения, связанные с назначением пациентам определенных подходов к лечению
Перспективный сбор данных, позволяющий стандартизировать сбор сведений о воздействии и исходах.	Обычно более короткая продолжительность наблюдения, чем наблюдательные исследования
Попытка сбалансировать посредством рандомизации известные и неизвестные смешанные факторы между группами.	Неэффективность выявления редких или отсроченных исходов из-за меньшего размера выборки и более короткой продолжительности наблюдения, чем в наблюдательных

Для лучшего понимания дизайна исследования ознакомьтесь со статьями:[19,20].

3.7.2. Когортные исследования:

-это аналитический метод эпидемиологического исследования, при котором можно выделить подмножества определенной популяции, которые подвергаются, подвергались или могут в будущем подвергаться или не подвергаться воздействию, или подвергаться воздействию в разной степени фактора или факторов, предположительно влияющих на вероятность возникновения данного заболевания или другого исхода.



Рисунок 3. Схема когортного исследования

Главной особенностью когортного исследования является наблюдение за большим числом лиц в течение длительного периода (обычно лет) с сопоставлением показателей заболеваемости в группах, различающихся уровнем воздействия.

Когорта — это группа людей, изначально объединенных каким-либо общим признаком, за которыми часто наблюдают в течение определенного периода времени — например, чтобы определить, что с ними произойдет в дальнейшем, как часто возникает определенное заболевание. В когортном исследовании сравнивают две (или более) группы, подвергающиеся воздействию разных факторов: например, одна группа может курить, а другая — нет (рисунок 3). Или одна группа может подвергаться воздействию опасного вещества на работе, а группа сравнения — нет. Затем исследователи наблюдают, как в течение нескольких лет развивается

здоровье людей в обеих группах, заболевают ли они и сколько из них умирает. Или одну группу пациентов, которые уже принимают определенное лечение, прослеживают их в течение долгого времени, а затем сравнивают их результаты с аналогичной группой, на которую не повлияло изучаемое лечение[21].

В когортные исследования часто включают людей, которые были здоровы в начале исследования. Когортные исследования могут иметь проспективный дизайн или ретроспективный дизайн. В проспективном исследовании, результат, который интересует исследователей (например, конкретное заболевание), еще не наступил к моменту начала исследования. Но результаты, которые они хотят измерить, и другие возможные влияющие факторы могут быть точно определены заранее. В ретроспективном исследовании результат (заболевание) уже наступил до начала исследования, и исследователи изучают историю пациента, чтобы найти факторы риска [22].

Когортные исследования особенно полезны, если вы хотите выяснить, насколько распространено заболевание и какие факторы повышают риск его развития. Они могут ответить на такие вопросы, как:

- Как высокое кровяное давление влияет на здоровье сердца?
- Увеличивает ли курение риск рака легких?

Например, в одном известном долгосрочном когортном исследовании наблюдалась группа из 40 000 британских врачей, многие из которых курили. Исследователи отслеживали, сколько врачей умерло за эти годы и от чего они умерли. Исследование показало, что курение является причиной многих смертей, и что люди, которые курят больше, чаще болеют и умирают.

Преимущества когортных исследований:

1. Возможность непосредственного измерения и оценки инцидентности (заболеваемости).
2. Единственный способ вычисления показателей абсолютного, атрибутивного риска и доли добавочного риска возникновения заболевания в когорте и популяции, на основании чего можно выявить силу связи между фактором риска и исходом.
3. Точное выявление соотношения во времени между изначальным воздействием фактора риска с последующим возникновением исхода (возможность выявления причинно-следственной связи).
4. Возможность изучения влияния редких причин (факторов риска).
5. Возможность изучения неизменных во времени факторов риска (пол, расовая принадлежность и т. д.).
6. Возможность изучения множества исходов.
7. Возможность прогнозирования развития и течения заболеваний.
8. Этическая безопасность (нет вмешательства со стороны исследователя).
9. Достаточно высокая доказательная способность и низкая вероятность систематических ошибок при правильном осуществлении методологии

Недостатки когортных исследований:

1. Высокие финансовые затраты.
2. Длительный период наблюдения за участниками, при этом заключение по результатам исследования можно будет сделать только после окончания периода наблюдения за когортой.
3. Истощение когорты в течение периода наблюдения, которое снижает статистическую мощность исследования.
4. Невозможность изучения редких заболеваний, что потребует очень больших размеров когорты.
5. Невозможность изучения заболеваний с длинным промежутком от момента заболевания до разрешения/ исхода (хронические заболевания).
6. Невозможность изучения множества факторов риска.
7. Низкая вероятность наличия ошибок воспроизведения (для проспективных когортных исследований).
8. Сложность изучения изменяемых во времени факторов риска.
9. Возможность «смещения» результатов, если не будет учтено влияние каких-либо конфаундеров (факторов риска развития изучаемого исхода).

Виды и возможные варианты ошибок в исследовании данного дизайна представлены в таблице 5.

Таблица 5. Ошибки в когортных исследованиях

Вид	Возможные варианты
Ошибка отбора	<ol style="list-style-type: none">1. Неправильный выбор когорты, нерепрезентативность когорты.2. Не установлены четкие критерии оценки изучаемых факторов риска, прогностических факторов, заболеваний/исходов.3. Не рассчитан необходимый размер когорты.4. Пациенты находятся в начале исследования в разных моментах течения заболевания.5. Группы пациентов отличаются друг от друга по иным характеристикам, кроме изучаемого фактора. Формирование когорт «дожития» (доступные когорты, на разных этапах течения заболевания)
Ошибки наблюдения	<ol style="list-style-type: none">1. Нет точных и стандартных критериев оценки исходов.2. Различия в методах выявления и классификации исходов группам.3. Различия в объемах исследований в группах.4. Недостаточная продолжительность наблюдения.5. Неполнота отслеживания. Различия в методах выявления и классификации исходов в группах.

В исследованиях случай-контроль сравнивают людей, страдающих определенным заболеванием, с людьми, не страдающими этим заболеванием, Исследования типа «случай-контроль» — это один из способов получить знания о редких заболеваниях. Они также не так дороги и не требуют много времени, как РКИ или когортные исследования. Но часто трудно сказать, какие люди больше всего похожи друг на друга и поэтому их следует сравнивать друг с другом. Поскольку исследователи обычно спрашивают о прошлых событиях, они зависят от воспоминаний участников. Но люди, которых они опрашивают, могут уже не помнить, подвергались ли они, например, воздействию определенных факторов риска в прошлом [21].

Тем не менее, исследования случай-контроль могут помочь в изучении причин конкретного заболевания и ответить на такие вопросы:

- Увеличивают ли ВПЧ-инфекции риск развития рака шейки матки?
- Увеличивается ли риск синдрома внезапной детской смерти («смерть в колыбели»), если родители курят дома?

Преимущества исследований «случай-контроль»:

1. Короткая продолжительность
2. Относительно низкие финансовые затраты
3. Возможность изучения влияния редких исходов (заболеваний).
4. Возможность изучения вспышек и эпидемий.
5. Возможность изучения множества факторов риска.
6. Возможность изучения заболеваний с длительным латентным периодом.
7. Возможность точного изучения неизменных во времени факторов риска (пол, расовая принадлежность и т. д.).
8. Возможность использования вторичных данных.
9. Этическая безопасность

Недостатки исследований «случай-контроль»:

1. Систематические ошибки при определении репрезентативности группы «контролей».
2. Высокая вероятность наличия ошибок воспроизведения (recall bias).
3. Невозможность изучения редких факторов воздействия.
4. Сложность изучения изменяемых во времени факторов риска.
5. Неточное выявление соотношения во времени между изначальным воздействием фактора риска с последующим возникновением исхода.
6. Невозможность изучения множества исходов.
7. Возможность «смещения» результатов, если не будут учтены конфаундеры (факторы, как связанные с изучаемым фактором риска, так и влияющие на развитие исхода).
8. Невозможность количественно оценить риск возникновения исхода в результате воздействия изучаемого фактора, количественно определяется лишь показатель «отношение шансов» [23].

Виды и возможные варианты ошибок в исследовании данного дизайна представлены в таблице 6.

Таблица 6. Ошибки в исследованиях случай-контроль

Вид	Возможные варианты
Ошибка отбора	<ol style="list-style-type: none"> 1. Не рассчитаны необходимые размеры групп. 2. Неправильный выбор случаев и контролей. 3. Нет сопоставимости групп по основным параметрам. 4. Не установлены четкие критерии оценки изучаемых факторов риска и заболевания.
Ошибки наблюдения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Не приняты меры по стандартизации методов сбора информации. 2. Различия в методах выявления и классификации заболевания в случаях и контролях. 3. Различия в объемах исследований в случаях и контролях.
Ошибка при оценке воздействия	<ol style="list-style-type: none"> 1. Влияние исхода на воздействие 2. Влияние исхода на воспоминание о воздействии 3. Влияние исхода на оценку или регистрацию воздействия
Другие виды ошибок	<ol style="list-style-type: none"> 1. Не учтены вмешивающиеся факторы. 2. Ошибки при вводе, кодировке данных. 3. Некорректные методы статистического анализа. 4. Влияние случайности.

Для лучшего понимания дизайна исследования ознакомьтесь со статьями:[21,23]

3.7.4. Поперечные исследования

Описывают взаимосвязь между болезнями и другими факторами в определенный момент времени в определенной популяции. В перекрестных исследованиях отсутствует какая-либо информация о сроках воздействия и взаимосвязи результатов, и они включают только распространенные случаи. Они часто используются для сравнения диагностических тестов. Исследования, демонстрирующие эффективность диагностического теста, также называются проспективными слепыми сравнениями с исследованием золотого стандарта. Это контролируемое исследование, в котором рассматриваются пациенты с различной степенью заболевания и назначаются оба диагностических теста — исследуемый тест и тест «золотого стандарта» — всем пациентам в исследуемой группе. Чувствительность и специфичность нового теста сравнивают с золотым стандартом, чтобы определить потенциальную полезность. Классическим типом кросс-секционного исследования является опрос: репрезентативная группа людей — обычно случайная выборка — опрашивается или осматривается, чтобы узнать их мнения или факты. Поскольку эти данные собираются только один раз, перекрестные исследования проводятся относительно быстро и недорого. Они могут

предоставить информацию о таких вещах, как распространенность определенного заболевания (насколько оно распространено). Но они ничего не могут сказать нам о причине болезни или о том, какое лечение может быть лучшим. Поперечные исследования могут ответить на следующие вопросы:

- Какой рост у казахских мужчин и женщин в 15 лет?
- Сколько людей проходят скрининг рака?

Преимущества:

1. Изучение распространенности.
2. Быстрота выполнения.
3. Невысокие финансовые затраты (по сравнению с другими типами исследований).
4. Возможность использования вторичных данных (например, рутинно собираемых статистических данных).
5. Этическая безопасность (нет вмешательства со стороны исследователя).
6. Подходят для изучения заболеваний с длинным промежутком от момента заболевания до разрешения/ исхода (хронические заболевания).
7. Возможность изучения множества факторов риска,
8. Подходят для выявления неизменных во времени факторов риска (пол, расовая принадлежность и т. д.
9. Возможность изучения множества исходов.
10. Возможность изучения множества ассоциаций между различными вариантами исхода и факторов риска.
11. Очень редко возможность выявления нового и/или редкого исхода в период вспышек заболеваний.
12. Возможность оценки динамики распространенности явления/заболевания при проведении нескольких последовательных одномоментных исследований.
13. Формирование базиса для последующих научных исследований (способствуют разработке причинно-следственных гипотез).

Недостатки:

1. Не подходят для изучения заболеваемости (инцидентности).
2. Не дают информации для изучения причинно-следственных связей.
3. Возможность ошибок при формировании выборки (изучаемая выборка состоит из выживших в популяции лиц или лиц с длительными явлениями/ заболеваниями, но не с короткими по продолжительности (смещение отбора целевой популяции)).
4. Сложность выявления болезни с коротким промежутком от момента заболевания до разрешения/ исхода (острые заболевания)
5. Возможность наличия информационных ошибок (ненадежность воспоминания информации из прошлого).
6. Возможность невключения потенциальных конфаундеров в перечень исследуемых признаков.
7. Необходимость в большом объеме выборки при изучении редких факторов риска и исходов[24].

Виды и возможные варианты ошибок в исследовании данного дизайна представлены в таблице 7.

Таблица 7. Ошибки в исследованиях распространенности

Вид	Возможные варианты
Ошибка отбора	<ol style="list-style-type: none"> 1. Неправильный выбор популяции. 2. Не рассчитан необходимый размер выборки. 3. Ошибки при формировании выборки.
Ошибки наблюдения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Не приняты меры по стандартизации методов сбора информации. 2. Не установлены четкие критерии оценки изучаемых заболеваний/состояний.
Другие виды ошибок	<ol style="list-style-type: none"> 1. Не учтены вмешивающиеся факторы. 2. Низкий отклик. 3. Ошибки при вводе, кодировке данных. 4. Некорректные методы статистического анализа. 5. Влияние случайности. 6. Включение «старых» случаев

Для лучшего понимания дизайна исследования ознакомьтесь со статьей: [24].

3.7.5. Качественные исследования

Этот тип исследования помогает нам понять, например, каково людям жить с определенным заболеванием. В отличие от других видов исследований, качественные исследования не опираются на цифры и данные. Вместо этого он основан на информации, собранной в ходе разговоров с людьми, у которых есть определенное заболевание, и с близкими им людьми. Используются также письменные документы и наблюдения. Полученная информация затем анализируется и интерпретируется с использованием ряда методов [25].

Качественные исследования могут ответить на следующие вопросы:

- Как женщины переживают кесарево сечение?
- Какие аспекты лечения особенно важны для мужчин с раком предстательной железы?

Для лучшего понимания дизайна исследования ознакомьтесь со статьей:[25].

3.7.6. Серия случаев и отчеты о случаях

Серия случаев: группа или серия сообщений о случаях с участием пациентов, получавших аналогичное лечение. Отчеты о сериях случаев обычно содержат подробную информацию об отдельных пациентах. Это включает демографическую информацию (например, возраст, пол, этническое происхождение) и информацию о диагнозе, лечении, реакции на лечение и последующем наблюдении после лечения. Поскольку они представляют

собой отчеты о случаях и не используют контрольные группы для сравнения результатов, они имеют небольшую статистическую достоверность.

Определения взяты из: [18]. <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/ebm-tools/glossary>

3.7.7. Различия между систематическими обзорами и описательными обзорами

Систематический обзор обобщает результаты всех доступных исследований в конкретной области и обеспечивает тщательный анализ результатов, сильных и слабых сторон сопоставленных исследований. Систематический обзор имеет несколько качеств:

1. В нем рассматривается целенаправленный, четко сформулированный вопрос.
2. Он использует систематические и явные методы: выявлять, отбирать и критически оценивать соответствующие исследования, и собирать и анализировать данные исследований, включенных в обзор.

Систематические обзоры могут включать или не включать метаанализ, используемый для обобщения и анализа статистических результатов включенных исследований. Это требует, чтобы исследования имели одинаковую меру результата.

Описательные обзоры (часто называемые просто обзорами) представляют собой мнения с выборочными иллюстрациями из литературы. Они не могут считаться адекватными доказательствами для ответа на клинические вопросы. Вместо того, чтобы отвечать на конкретный клинический вопрос, они предоставляют обзор области исследований по заданной теме и, таким образом, могут быть полезны в качестве справочной информации. В описательных обзорах обычно отсутствуют протоколы систематического поиска или четкие критерии для отбора и оценки доказательств, и поэтому они очень склонны к предвзятости [11].

3.7.8. Фильтрованная и нефилтррованная информация

Отфильтрованная информация оценивает качество исследования и рекомендует его применение на практике. Критическая оценка отдельных статей уже сделана за вас, что существенно экономит время. Поскольку критическая оценка завершена, отфильтрованную литературу целесообразно использовать для принятия клинических решений по месту оказания медицинской помощи. Помимо экономии времени, отфильтрованная литература часто дает более определенный ответ, чем отдельные исследовательские отчеты. Примеры отфильтрованных ресурсов включают *Кокрановскую базу данных систематических обзоров*, *Клинические данные BMJ* и *ACP Journal Club*.

Нефильтрованная информация — это оригинальные исследования, которые еще не были синтезированы или агрегированы. Как таковые, их труднее читать, интерпретировать и применять на практике. Примеры нефильтрованных ресурсов включают *CINAHL*, *EMBASE*, *Medline* и *PubMed* [9].

3.8. Советы преподавателям: как практиковать и учить 1 шаг ДМ

Обучение формулированию ответственного клинического вопроса

Asking answerable clinical questions

Хорошие вопросы являются основой как для практики, так и для обучения доказательной медицины (ДМ), а пациенты служат отправной точкой для обоих.

Наша задача как преподавателей состоит в том, чтобы определить вопросы, которые основаны на пациентах (вытекающих из клинических проблем реального пациента под присмотром обучающегося) и ориентированный на обучающегося (нацеленный на учебные потребности этого обучающегося). Когда мы научимся спрашивать задавать себе вопросы, мы также должны стать более опытными в обучении других, как это сделать [26].

Основные этапы обучения тому, как задавать вопросы в доказательной медицине

Распознать: как идентифицировать комбинации потребностей пациента и потребности учащегося, которые представляют возможности для обучающегося, чтобы построить хорошие вопросы.

Выбрать: как выбрать из признанных возможностей ту, (или несколько), которую(ые) лучше всего соответствует(ют) потребностям пациента и учащегося в этот клинический момент.

Руководство: как направлять учащегося в преобразовании пробелов знаний в хорошо построенные клинические вопросы.

Оценить: как оценить успеваемость и навыки учащегося задавать уместные клинические вопросы, на которые можно ответить, для практики ДМ.

Обратите внимание, что обучение навыкам постановки вопросов может быть интегрировано с любым другим клиническим обучением, прямо у постели больного или в другом месте ухода за пациентом, и это не займет много дополнительного времени.

Как только мы сформулируем важный вопрос с нашими учащимися, так мы можем отслеживать его и следить за его продвижением к клинически полезному ответу.

Помимо методов экономии вопросы, одна тактика, которую используют для обучения задаванию вопросов — это образовательное предписание [26].

Нами было модифицировано образовательное предписание в шаблон ответа на вопрос с сохранением основных разделов (рисунок 5). В нем указывается клиническая проблема, вызвавшая вопросы. В нем формулируется вопрос со всеми его ключевыми элементами. В нем указывается, кто отвечает за ответ. Стратегия поиска. Результаты поиска. Наконец, он критически напоминает всем об этапах поиска, оценивая и сообщая ответ пациенту.

R_x Educational Prescription

Patient's Name _____ Learner: _____

3-part Clinical Question

Target Disorder: _____

Intervention (+/- comparison): _____

Outcome: _____

Date and place to be filled: _____

Presentations will cover:

1. search strategy;
2. search results;
3. the validity of this evidence;
4. the importance of this valid evidence;
5. can this valid, important evidence be applied to your patient;
6. your evaluation of this process.

<http://www.cebm.utoronto.ca/doc/edupres.pdf>

ФИО обучающегося _____

ФИО пациента _____

дата и место заполнения _____

Клиническая ситуация _____

Таблица. Вопрос по PICO

Пациент (проблема, население)	
Вмешательство	
Вмешательство сравнения	
Исход	
Вопрос	
Детали исследования	

Таблица 2. Стратегия поиска в базе PubMed

Какие ключевые слова вы использовали	
Какие фильтры вы использовали	
Сколько найдено подходящих статей	
Какое исследование выбрали	
Оцените критически статью - качественное ли исследование (достоверность этих доказательств, важность этого действительного доказательства; можно ли применить это действительное, важное доказательство к вашему пациенту)	
Какой вывод? Что вы скажете пациенту?	

Рисунок 5. Образовательное предписание и шаблон ответа на вопрос

Образовательные предписания можно включить в привычные условия стационарного обучения в обходы / обходы консультантов до утреннего отчета и конференции.

Их также можно использовать в амбулаторных условиях, например, амбулаторный утренний отчет[26].

Презентация у постели больного, которая включает образовательное предписание:

Фамилия пациента.

Возраст пациента.

Когда больной поступил.

Заболевание или симптом(ы), приведшие к госпитализации. Для каждого симптома, укажите:

а. Где в теле он находится. б. Его качество. в. Его количество, интенсивность и степень нарушения. д. Его хронология: когда началось, постоянное/эпизодическое, прогрессивность.

е. Его установка: при каких обстоятельствах это произошло/происходит.

ф. Любые отягчающие или смягчающие факторы.

Любые сопутствующие симптомы.

Возникла ли подобная проблема ранее. Если так:

а. Как это расследовали.

б. Что пациенту сказали о его причине.

в. Как пациент лечился от этого.

Соответствующая история других состояний, которые имеют диагностическое значение, прогностическое или прагматическое значение и повлияет на оценку или лечение настоящего заболевания.

Как лечили эти другие состояния.

Семейный анамнез, если он имеет отношение к текущему заболеванию или стационарному лечению.

Социальный анамнез, если он имеет отношение к настоящей болезни или стационарному лечению.

Состояние при поступлении:

а. Острое и/или хроническое заболевание.

б. Тяжесть жалоб.

в. Просьба о какой помощи.

Соответствующие физические данные при поступлении.

Соответствующие результаты диагностических тестов.

Ваша краткая постановка задачи, состоящая из одного предложения.

Какой, на ваш взгляд, наиболее вероятный диагноз («ведущая гипотеза»).

Какие еще несколько диагнозов вы преследуете («активные альтернативы»).

Дальнейшие диагностические исследования, которые вы планируете подтвердить гипотезы или исключить активные альтернативы.

Ваша оценка прогноза пациента.

Ваши планы лечения и консультирования.

Как вы будете контролировать лечение в последующем.

Ваши планы на случай непредвиденных обстоятельств, если пациент не отреагирует на первоначальное лечение.

Образовательное предписание, которое вы хотели бы написать себе, чтобы лучше понять расстройство пациента (базовые знания), или как ухаживать за больным (знание прикладного плана), чтобы вы могли стать лучшим клиницистом.

Мы можем попросить наших учащихся написать образовательные предписания для нас. Эта смена ролей может помочь четырьмя способами:

- Учащиеся должны контролировать построение нашего вопроса, тем самым оттачивая свои навыки дальше.
- Учащиеся видят, как мы признаем собственные пробелы в знаниях и практикуя то, что мы проповедуем.
- Это добавляет веселья в раунды и поддерживает боевой дух группы.
- Наши учащиеся начинают готовиться к своим будущим ролям в качестве клинических учителей.
- после краткого введения необходимо контролировать нашу практику учащихся и предоставлять им конкретную обратную связь по их вопросам, чтобы помочь им развить мастерство[26].

Советы по обучению составлению вопросов (Das K с соавторами, 2008) [27]:

Шаг 1: формулировка клинического вопроса

- Если обучаемые не знают ответов на вопросы, *не* вините и не стыдите: вместо этого используйте эти пробелы в знаниях как возможности для обучения.

- Поощряйте обучаемых использовать структуру PICO для формулирования вопросов.
- Выберите темы для формулировки вопроса, в которых вы уже знаете, что существуют убедительные доказательства для ответа на вопрос (например, стероиды при преждевременных родах, сульфат магния при преэклампсии/эклампсии)
- Сформулируйте вопросы в любой клинической обстановке: обходе в палате, амбулаторных клиниках, родильном отделении или в операционной, и используйте образовательные рецепты как обычную часть раунда.
- Всегда замыкайте цикл обучения, прося слушателей дать ответы на вопрос, возникший когда-нибудь в недалеком будущем.

Straus SE с соавторами (2019) [26] рекомендуют практиковать ДМ в реальном времени следующим образом:

Необходимо записывать в краткой форме вопросы (на бумаге, в блокнот, заметки в смартфоне). Затем попробовать следующую последовательность фильтров:

- а. Какой вопрос наиболее важен для благополучия пациента, будь то биологическое, психологическое или социологическое?
- б. Какой вопрос наиболее актуален для ваших потребностей в знаниях?
- в. На какой вопрос наиболее возможно ответить в течение времени, которое у вас есть?
- д. Какой вопрос вам наиболее интересен, вашим ученикам или вашему пациенту?
- е. Какой вопрос чаще всего повторяется в вашей практике?

Das K, соавторами (2008) [27] советуют нам, как мы можем изменить цикл неэффективного преподавания и обучения:

- Начните с выявления пробелов в знаниях как возможностей для обучения.
- Чтобы добиться долгосрочного эффекта, старшие врачи должны выступать в качестве фасилитаторов, поощряя стажеров к активному обучению. Они должны сознательно способствовать созданию клинической среды, в которой выявление пробелов в знаниях является сигналом для инициирования шагов доказательной медицины, описанных ниже.
- Как упоминается в принципах теории обучения взрослых, это должно быть сделано тактично, чтобы стажеры, как взрослые учащиеся, рассматривали это как шаг на пути к собственному профессиональному развитию, а не как осуждающее или умаляющее упражнение.

Элементы ДМ для клинической интеграции:

- Формулирование клинических вопросов (выявление пробелов в знаниях);

- Отслеживание наилучших доказательств для ответа на этот вопрос (при необходимости с участием клинического библиотекаря);
- Критическая оценка этих доказательств с точки зрения их достоверности (близости к истине), влияния (величины эффекта), надежности (точности) и применимости (потенциала для улучшения результатов в клинической практике);
- Объединение результатов критической оценки с клиническим суждением с учетом клинических обстоятельств, выбора и ценностей отдельных пациентов;
- Внедрение изменений — внедрение доказательств, полученных в результате исследований, в практику путем выполнения предыдущих четырех шагов и поиска путей улучшения практики, основанной на доказательствах, с помощью аудита.

Преподаватель должен помочь составить вопрос, на который можно ответить, поскольку без четко сфокусированного вопроса крайне сложно найти клинически полезные ответы, которые помогут в уходе за пациентом.

В напряженной клинической практике регулярно возникают вопросы, но они не всегда получают ответы из-за клинических обязательств или нехватки времени.

Преподавателям нужен подход, позволяющий быстро документировать вопросы и распределять их между обучаемыми для работы в свободное время[27].

Некоторые общие советы по клинической интеграции обучения ДМ (Straus SE с соавторами, 2019) [26]:

- Создайте клиническую среду, ориентированную на ДМ
- Подчеркните необходимость «грамотности в области доказательной медицины» при оценке стажеров и оцените ее во время оценки.
- Образцы для подражания имеют важное значение: если обучаемые не увидят, что их образцы для подражания используют ДМ на практике, они вряд ли оценят его как клинически важный аспект.
- Ежедневное обучение стажеров на основе клинической работы должно основываться на соответствующих испытаниях и систематических обзорах, чтобы показать, как исследования интегрируются в клиническую практику;
- Таким образом, преподавание ДМ должно быть сосредоточено как на учителях, так и на обучаемых.
- Создайте возможности для обучения (например, журнальные клубы, обсуждение случаев, встречи по вопросам заболеваемости/смертности), чтобы вовлечь стажеров в совместную деятельность по ДМ.

Согласно Das К, соавторами (2008) [27] существует три режима обучения ДМ:

1. *Доказательная практика ролевого моделирования:*

- а. Учащиеся рассматривают доказательства как часть хорошего ухода за

пациентами.

б. Обучение личным примером: «Действия говорят громче, чем слова».

в. Учащиеся видят, как мы используем суждение при объединении доказательств в решения.

2. *Вплетение фактических данных в клиническое обучение:*

а. Учащиеся рассматривают доказательства как часть хорошего клинического обучения.

б. Преподавание путем переплетения — доказательство преподается вместе с другими знаниями.

в. Учащиеся видят, как мы используем суждение при объединении доказательств с другими знаниями.

3. *Ориентация на конкретные навыки доказательной практики:*

а. Учащиеся учатся понимать доказательства и использовать их мудро

б. Обучение через коучинг — учащиеся получают явный коучинг, они развиваются.

в. Учащиеся видят, как мы используем суждение, когда выполняем пять шагов ДМ и шагают вместе с нами.

Принципы теории обучения взрослых

Чтобы научить стажеров ДМ, крайне важно помнить о следующих принципах теории обучения взрослых:

- Взрослые будут заниматься обучением, когда цели и задачи будут считаться для них реалистичными и важными.
- Применение в «реальном мире» важно и соответствует личным и профессиональным потребностям взрослого учащегося.
- Взрослые учащиеся должны видеть, что обучение профессиональному развитию и их повседневная деятельность связаны и актуальны.
- Взрослым учащимся нужен непосредственный, конкретный опыт, в котором они применяют полученные знания в реальной работе.
- В обучение взрослых вовлечено эго. Профессиональное развитие должно быть построено таким образом, чтобы обеспечивать поддержку со стороны сверстников и уменьшать боязнь осуждения во время обучения.
- Взрослые должны получать обратную связь о том, как они работают и о результатах своих усилий. Возможности должны быть встроены в мероприятия по профессиональному развитию, которые позволяют учащемуся практиковать то, что они узнали, и получать структурированную, полезную обратную связь.
- Взрослые должны участвовать в деятельности малых групп во время обучения, чтобы перейти от понимания к применению, анализу, синтезу и оценке. Занятия в малых группах дают возможность делиться, отражать и обобщать учебный опыт.
- Взрослые учащиеся приходят к обучению с широким спектром предыдущего опыта, знаний, самостоятельности, интересов и

компетенций. Это разнообразие должно учитываться при планировании профессионального развития.

- Передача обучения для взрослых не происходит автоматически и должна быть облегчена. Коучинг и другие виды последующей поддержки необходимы, чтобы помочь взрослым учащимся перенести обучение в повседневную практику, чтобы оно стало устойчивым [27].

Иерархия учебно-воспитательной деятельности с точки зрения их воспитательной эффективности:

- Уровень 1: интерактивные и клинически интегрированные действия
- Уровень 2(a): интерактивные занятия в классе
- Уровень 2(b): дидактическая, но клинически интегрированная деятельность
- Уровень 3: дидактическое, классное или самостоятельное обучение

Систематические обзоры преподавания ДМ [28]. показали, что мероприятия Уровня 3 эффективны только для улучшения базы знаний, и именно клинически интегрированные обучающие мероприятия Уровня 1 вызывают изменения в навыках, отношении и поведении [27].

4. Шаг 2: поиск доказательств / поиск ответов

Как только стажеры узнают, как формулировать вопрос, им нужно узнать, *что* искать, *как* и, *что* особенно важно, *где* это искать.

- Поиск доказательств — это искусство, которому обучающиеся должны научиться, чтобы получить оптимальный результат, наилучшим образом используя ограниченное время.
- Обучение этому искусству стажеров должно быть *индивидуальным*, поскольку тем, у кого есть предыдущий опыт, может потребоваться лишь ограниченное руководство, тогда как менее опытным требуется более глубокое обучение.
- Кроме того, следует поощрять более опытных обучаемых к тому, чтобы они направляли и помогали своим сверстникам в деятельности малых групп. [26].

4.1. Что искать

Инструментарий доказательной практики

После того, как вы сформулировали стратегию поиска, вам нужно будет выбрать ресурс (или ресурсы) для поиска. Чтобы быстро найти ответ, вы обычно сначала ищите отфильтрованные (предварительно оцененные) ресурсы, начиная с вершины иерархии доказательств и, при необходимости, спускаясь вниз по иерархии. Если предварительно оцененная информация недоступна, вам придется искать нефильТРованные ресурсы, такие как PubMed.

Инструментарий ДП призван объединить все онлайн-ресурсы, основанные на фактических данных, в единую точку входа.

Обучаемых следует поощрять к поиску сводок фактических данных или руководств, выпущенных уважаемыми профессиональными организациями и подготовленных с учетом имеющихся фактических данных самого высокого качества.

Там, где такие руководства недоступны, им следует посоветовать найти соответствующие систематические обзоры, прежде чем переходить к первичным исследованиям. Систематические обзоры фокусируются на одном вопросе и выявляют, оценивают, отбирают и обобщают все рандомизированные контролируемые испытания, имеющие отношение к этому вопросу. Они считаются высшим уровнем доказательств.

Там, где нет руководств, сводок фактических данных или систематических обзоров, следует искать отдельные исследования, спускаясь по уровням доказательности.

В таблице 8 ниже представлены существующие уровни доказательств исследований.

Таблица 8. Доказательства исследований

Уровень доказательности	Типы доказательств
Уровень I	<ul style="list-style-type: none"> • Экспериментальное исследование, рандомизированное контрольное исследование (РКИ) • Объяснительный дизайн смешанных методов, который включает только количественное исследование уровня I • Систематический обзор РКИ с метаанализом или без него
Уровень II	<ul style="list-style-type: none"> • Квазиэкспериментальное исследование • Объяснительный дизайн смешанных методов, который включает только количественное исследование уровня II • Систематический обзор комбинации РКИ и квазиэкспериментальных исследований или только квазиэкспериментальных исследований с метаанализом или без него
Уровень III	<ul style="list-style-type: none"> • Неэкспериментальное исследование • Систематический обзор комбинации РКИ, квазиэкспериментальных и неэкспериментальных исследований или только неэкспериментальных исследований, с метаанализом или без него • Исследовательские, конвергентные или

	<p>многоэтапные смешанные методы исследования</p> <ul style="list-style-type: none"> • Объяснительная конструкция смешанных методов, включающая только количественный анализ уровня III. • Качественное исследование • Систематический обзор качественных исследований с метасинтезом или без него
--	---

Доказательства, не относящиеся к исследованиям

Уровень доказательности	Типы доказательств
Уровень IV	<p>Мнение авторитетных органов и/или признанных на национальном уровне экспертных комитетов или консенсусных групп, основанное на научных данных. Включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Клинические практические рекомендации • Панели консенсуса/заявления с изложением позиции
Уровень V	<p>Основано на экспериментальных и ненаучных данных. Включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Обзор обзоров • Интегративные обзоры • Обзоры литературы • Улучшение качества, программа или финансовая оценка • Отчеты о случаях • Мнение признанного на национальном уровне эксперта (экспертов), основанное на экспериментальных данных

Таблица взята из следующего источника: [29].

4.2. Как это искать

Стратегия поиска

После того, как мы правильно составили клинический вопрос, необходимо рассмотреть, как преобразовать хорошо составленный клинический вопрос в сильную стратегию поиска литературы.

Стратегия поиска — это организованная структура ключевых терминов, используемых для поиска в базе данных. Стратегия поиска объединяет ключевые понятия вашего поискового вопроса для получения точных результатов.

Ваша стратегия поиска будет учитывать все:

- возможные условия поиска
- ключевые слова и фразы
- усеченные и подстановочные вариации условий поиска
- предметные рубрики (где применимо)

Из структуры PICO можно выбрать ряд терминов для поиска по каждому отдельному заголовку. Существует два типа терминов: термины естественного языка и термины из контролируемого словаря. Последние используются в некоторых базах данных для описания или индексирования статей, зарегистрированных в базе данных; например, в базе данных Medline эти индексные термины называются предметными рубриками по медицине (MeSH). Затем выбранные термины можно комбинировать с помощью «OR/ИЛИ» или «AND /И» — в этом контексте они называются *логическими операторами*. OR следует использовать для объединения синонимов (терминов со схожим или родственным значением); в то время как AND следует использовать для объединения заголовков.

Формулирование стратегии поиска от PICO

Пример вопроса: *Является ли гидротерапия более эффективной для облегчения боли, чем традиционная физиотерапия, у пациентов с остеоартритом коленного сустава?*

Построение хорошо построенного клинического вопроса приведет непосредственно к хорошо построенной стратегии поиска. Обратите внимание, что вы можете не использовать всю информацию в PICO или правильно построенный клинический вопрос в своей стратегии поиска, и на самом деле часто может быть более эффективным НЕ обращаться ко всем элементам PICO (рисунок 6).

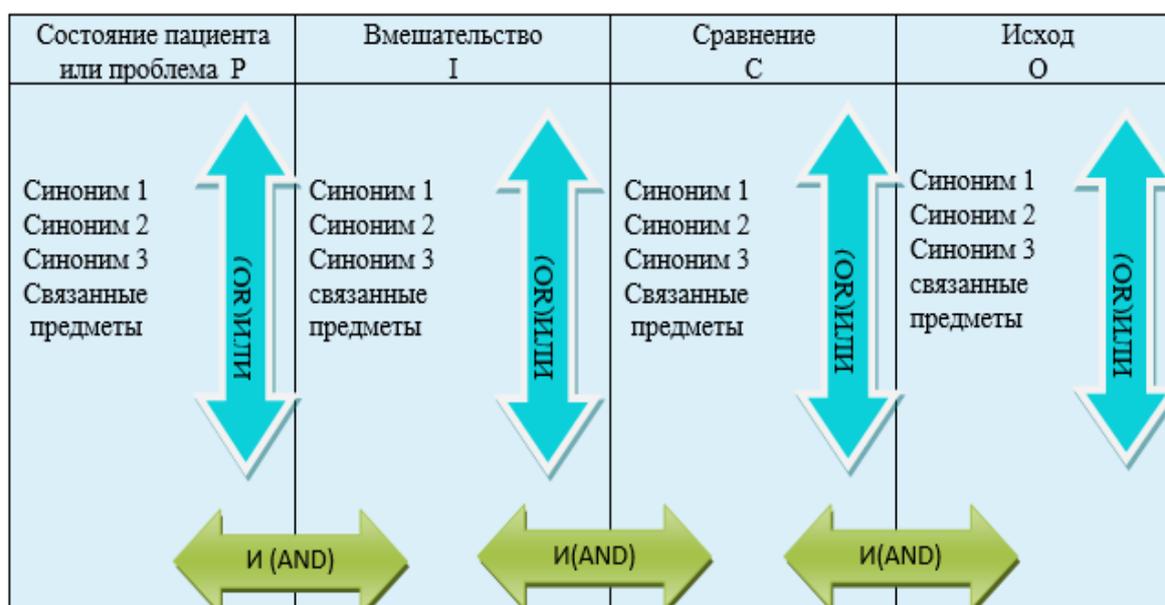


Рисунок 6. Формулирование стратегии поиска от PICO

Адаптирован из [27]. Das K, Malick S, Khan KS. Tips for teaching evidence-based medicine in a clinical setting: lessons from adult learning theory. Part one. J R Soc Med. 2008 Oct;101(10):493-500. doi: 10.1258/jrsm.2008.080712. PMID: 18840865; PMCID: PMC2586873.

Кроме того, некоторые базы данных содержат поле «Клинические запросы», позволяющее выбрать тип исследования. В примере мы не включили слово «терапия». Вместо этого мы использовали клинический запрос для терапии для типа публикации, рандомизированного контролируемого исследования, чтобы понять концепцию лечения (таблица 9).

Таблица 9. Пример структуры PICO и условий поиска

PICO	Клинический вопрос	Условия поиска / стратегия
Пациент, популяция (или проблема)	Коленный остеоартрит	колени, остеоартроз
вмешательство	гидротерапия	водолечение, гидротерапия, водная терапия, вихревые ванны, аква-терапия
Сравнение или контроль (необязательно)	традиционная физиотерапия	физиотерапия, лечебная физкультура
Исход	облегчение боли	боль
Тип вопроса	Терапия	Клинический запрос – Терапия/узкое или Ограничить рандомизированное контролируемое исследование в качестве типа документа
Тип исследования	РКИ	Клинический запрос – Терапия/узкое или Ограничить рандомизированное контролируемое исследование в качестве типа документа

Каждая база данных работает по-своему, поэтому вам необходимо адаптировать свою стратегию поиска для каждой базы данных. Вы можете разработать несколько отдельных стратегий поиска, если ваше исследование охватывает несколько разных областей.

Рекомендуется протестировать свои стратегии и уточнить их после того, как вы просмотрите результаты поиска.

Как поисковая стратегия выглядит на практике. Взгляните на этот пример поиска литературы в PubMed.

Поиск : упражнение «Разминка»

Источник: <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/ebm-tools/searching-exercise-warm-up> [30]

Шаг 1. Создайте стратегию поиска:вопрос в формате PICO

Сценарий: 64-летний мужчина с ожирением, испробовавший множество способов похудеть, приносит газетную статью о «жирном блейзере» (хитозан). Он просит вашего совета.

Ваш вопрос в формате PICO может быть следующим:

P	пациенты с ожирением
I	хитозан
C	плацебо
O	уменьшить вес

Вопрос: У пациентов с ожирением хитозан снижает вес по сравнению с плацебо.

Шаг 2. Теперь преобразуйте этот вопрос PICO в стратегию поиска.

Для этого нужно сделать три вещи:

- Подчеркните ключевые термины – те, которые наиболее характерны для вашего вопроса.
- Пронумеруйте элементы PICO в порядке важности от 1 до 4.
- Подумайте об альтернативных написаниях, синонимах и сокращениях
- ПРИМЕЧАНИЕ. ' * ' — это символ усечения, который означает, что к слову можно добавить дополнительные буквы

ИЛИ OR находит исследования, содержащие одно из указанных слов/фраз, и расширяет область поиска.

И AND находит исследования, содержащие оба указанных слова/фразы, и сужает область поиска.

Откройте браузер (например, Explorer) и перейдите на страницу <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>.

Введите в поле поиска термин, который мы выбрали как (1): «хитозан» *chitosan*. Запишите количество найденных результатов.

Выберите «Клинические запросы» Clinical Queries (меню внизу).

Выберите категорию «Терапия» (которая используется по умолчанию) и снова выполните поиск «хитозан». Запишите количество результатов, которые вы сейчас нашли.

Почему это уменьшилось? Это связано с «фильтром», который PubMed использует, чтобы сосредоточиться на клинических испытаниях (чтобы увидеть фактический фильтр, щелкните «таблицу фильтров» на странице «Клинические запросы»).

Попробуйте добавить «И другой этап», т.е. введите *хитозан И (ожирение* ИЛИ избыточный вес) chitosan AND (obes* OR overweight)* — обратите внимание, что вам нужны скобки вокруг вашего поиска ИЛИ. Это должно еще больше сократить количество статей и, безусловно, до приемлемого уровня.

Однако вы могли обнаружить, что первых 1 или 2 условий поиска было достаточно, чтобы сузить поиск примерно до 20 наименований. *Если это так, вы можете остановиться!*

Search #1:	chitosan
Search #2:	obes* OR overweight
Search #3:	weight OR kilogram*
Search #4:	placebo

Search #5:	#1 AND #2 AND #3 AND #4
------------	-------------------------

Теперь примените стратегию поиска к базе данных, используя кнопку «История поиска», чтобы просмотреть и объединить этапы вашего поиска:

History and Search Details

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#8			Search: #1 AND #2 AND #3 AND #4 Filters: Meta-Analysis, Systematic Review	9	13:05:40
#7			Search: #1 AND #2 AND #3 AND #4 Filters: Systematic Review	7	13:05:33
#6			Search: #1 AND #2 AND #3 AND #4	86	13:05:21
#5			Search: placebo	251,434	13:01:14
#4			Search: weight* OR kilogram	1,739,948	13:00:40
#3			Search: obes* OR overweight	448,179	12:57:58
#2			Search: (chitosan) AND (Therapy/Broad[filter]) Sort by: Most Recent	8,496	12:56:18
#1			Search: chitosan	36,586	12:54:48

В результате поиска найдено 9 публикаций, из которых отвечают на наш клинический вопрос следующие источники [31,32]:

1) Andrew B Jull¹, Cliona Ni Mhurchu, Derrick A Bennett, Christel Ae Dunshea-Mooij, Anthony Rodgers Chitosan for overweight or obesity
Cochrane Database Syst Rev. 2008 Jul 16;(3):CD003892. doi:
[10.1002/14651858.CD003892.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD003892.pub3)

Результаты, полученные в ходе исследований высокого качества, показывают, что влияние хитозана на массу тела минимально и вряд ли имеет клиническое значение.

2) Perna S, Basharat SNM, Ali KF, et al. Effect of Polyglucosamine on Weight Loss and Metabolic Parameters in Overweight and Obesity: A Systemic Review and Meta-Analysis. *Nutrients*. 2020;12(8):2365. Published 2020 Aug 7. doi:10.3390/nu12082365

Заключение: использование добавок полиглюкозамина в сочетании с поведенческой терапией образа жизни может быть эффективным для снижения веса. Необходимы дальнейшие исследования для изучения долгосрочного влияния добавок полиглюкозамина на потерю веса и другие метаболические параметры.

Ваши собственные вопросы. Теперь вернитесь к клиническим вопросам, которые вы разработали в шаге 1 доказательной медицины (сформулируйте вопрос, на который можно ответить) и проведите поиск.

4.3. Где искать

4.3.1. Поиск руководящих принципов

Доказательные рекомендации являются основой для доказательной практики. Ниже приведены несколько советов о том, как найти текущие рекомендации. *Ресурсы с практическими рекомендациями*

Следующие ресурсы предоставляют доступ к практическим рекомендациям, основанным на последних данных. Многие практические руководства включают рейтинги уровня доказательности для каждой рекомендации по профилактике или лечению. Уровень доказательности основан на типе исследования, которое поддерживает рекомендацию, от отчетов о случаях и редакционных статей на низком уровне до систематических обзоров на высоком уровне.

- **Международная сеть рекомендаций [Guidelines international network \(GIN\)](https://guidelines.ebmportal.com/)** <https://guidelines.ebmportal.com/>
Международная база данных руководств, опубликованных или одобренных членами GIN. Включает опубликованные руководства и реестр руководств, находящихся в разработке.
- **NICE** <http://www.nice.org.uk/>, <http://guidance.nice.org.uk>
предоставляет национальные рекомендации и рекомендации по улучшению здравоохранения и социального обеспечения Великобритании.
- **Шотландская межвузовская сеть руководящих принципов** (The Scottish Intercollegiate Guidelines Network- SIGN- <https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/>), целью которой является «улучшить качество медицинской помощи пациентам в Шотландии за счет уменьшения различий в практике и результатах путем разработки и распространения национальных клинических руководств, содержащих рекомендации по эффективной практике, основанных на современных данных». SIGN сотрудничает с сетью клиницистов, других специалистов в области здравоохранения и социальной помощи, организациями пациентов и отдельными лицами для разработки руководств, основанных на фактических данных. Большая часть этого веб-сайта полностью доступна.
- **ECRI Guidelines Trust®** <http://www.ecri.org/solutions/ecri-guidelines-trust/>
«является общедоступным веб-хранилищем объективного, основанного на фактических данных руководства по клинической практике». Доступ бесплатный, но требует индивидуальной регистрации. Включены клинические практические рекомендации на английском языке для детей младше 5 лет.

- **Руководство Агентства по исследованиям и качеству в области здравоохранения Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ <http://www.ahrq.gov/gam/index.html>):** «Миссия Агентства по исследованиям и качеству в области здравоохранения (AHRQ) состоит в том, чтобы предоставить доказательства, чтобы сделать здравоохранение более безопасным, более качественным, более доступным, справедливым и доступным, а также работать в США Министерство здравоохранения и социальных служб и с другими партнерами, чтобы убедиться, что доказательства поняты и используются».
- **Рекомендации U.S. Preventive Task Force (USPSTF) — USPSTF** «представляет собой независимую группу экспертов в области первичной медико-санитарной помощи и профилактики, которая систематически анализирует данные об эффективности и разрабатывает рекомендации для клинических профилактических услуг».
- **Профессиональные организации**, такие как Американская кардиологическая ассоциация, Национальный институт рака, Американская психиатрическая ассоциация или Американская академия педиатрии (*American Heart Association, the National Cancer Institute, the American Psychiatric Association or the American Academy of Pediatrics*), могут размещать на своих веб-сайтах соответствующие обзоры доказательной медицины или практические рекомендации, основанные на обзорах ЕВР.
- **ClinicalKey** Инструмент клинической информации ищет клинические ответы в обширных полнотекстовых фондах в журнальных статьях, книгах и видео. Доступен поиск по ключевому слову, а также по болезни, находке, процедуре или лекарству. Опубликовано Эльзевиром в 2007 году и по настоящее время.
- **Текущие практические рекомендации по первичной медико-санитарной помощи на 2021-2022 гг. [Current Practice Guidelines in Primary Care 2021-2022](https://accessmedicine.mhmedical.com/book.aspx?bookID=3094#259063185)**
<https://accessmedicine.mhmedical.com/book.aspx?bookID=3094#259063185>
 Учебник в AccessMedicine. Предоставляет доступ к руководствам, основанным на скрининге, профилактике и лечении более 200 заболеваний. Доступен по подписке.
- **База данных TRIP (Превращение исследований в практику)**
 Одновременный поиск основанных на фактических данных источников систематических обзоров, практических рекомендаций и критически оцененных тем и статей, включая большинство из перечисленных выше и многие другие. Также выполняет поиск по клиническим

запросам MEDLINE, базам данных медицинских изображений, электронным учебникам и информационным листовкам для пациентов.

- **UpToDate** (www.uptodate.com)

Чтобы помочь специалистам в области здравоохранения принимать надлежащие решения о лечении и добиваться лучших результатов, UpToDate предлагает основанную на фактических данных поддержку принятия клинических решений, которая является четкой, действенной и богатой реальными данными. Доступен по подписке.

Чтобы найти рекомендации в *DynaMed* и *UpToDate*, выберите тему, затем прокрутите вниз в левом столбце до «Руководств и ресурсов» или «Руководств общества» соответственно.

Найдите рекомендации в базах данных библиотек, таких как PubMed и CINAHL:

В *PubMed*:

После проведения поиска по теме используйте фильтры типа публикации: Руководство, Практическое руководство, Конференция по разработке консенсуса или Конференция по разработке консенсуса NIH. **Publication Type filters: Guideline, Practice Guideline, Consensus Development Conference, or Consensus Development Conference NIH**

Или найдите тему и объедините с поиском («практическое руководство» [Тип публикации] ИЛИ «практическое руководство как тему» [MeSH] ИЛИ («руководство» [Тип публикации] ИЛИ «руководство как тему» [MeSH] ИЛИ («Консенсусная конференция по развитию» [Тип публикации] ИЛИ «Консенсусные конференции по развитию как тема» [MeSH]) ("practice guideline"[Publication Type] OR "practice guidelines as topic"[MeSH] OR ("guideline"[Publication Type] OR "guidelines as topic"[MeSH] OR ("consensus development conference"[Publication Type] OR "consensus development conferences as topic"[MeSH])

В CINAHL:

Найдите тему и нажмите «Изменить» справа от результатов в истории поиска, затем выберите «Практическое руководство» в качестве типа публикации. Или совместите поиск по теме с поиском по заголовку CINAHL — Практическое руководство.

После того как вы нашли рекомендации необходимо проверить :

Этап 1. Текст, содержащий рекомендации по уходу за пациентом должны цитировать доказательства со ссылками «в линию», которые поддерживают каждую ключевую рекомендацию по диагностике, лечению или прогнозу больных.

Этап 2. Если в тексте указаны конкретные ссылки на его рекомендации, проверьте дату публикации использованной литературы; если самому последнему более 2-3 лет, мы нужно будет проверить, требуют ли более поздние исследования изменение рекомендации.

Клинический сценарий

Семейный врач ведет 25-летнюю женщину с сезонным аллергическим ринитом. В этом году ее назальные и глазные симптомы стали настолько серьезными, что она обратилась за медицинской помощью. После того, как врач и пациент обсудят варианты лечения, врач начинает единственную терапию интраназальным кортикостероидом, но знает об альтернативном лечении, интраназальном H1- антигистаминном препарате.

Чтобы обосновать свое решение, врач ищет рекомендации, основанные на фактических данных, и находит следующее: «Пациентам с сезонным аллергическим ринитом мы предлагаем интраназальный кортикостероид, а не интраназальный антигистаминный препарат (условная рекомендация, умеренная достоверность доказательств)».

Врач объясняет пациенту, что условная рекомендация означает, что терапия, вероятно, будет лучшим выбором, но из-за конкретной ситуации пациента это может быть не так. Врач прописывает интраназальные кортикостероиды, но объясняет, что позвонит пациентке после того, как прочитает об этой рекомендации.

Клинические практические рекомендации

При лечении пациентов клиницисты часто полагаются на рекомендации из руководств по клинической практике, которые можно определить как заявления, включающие рекомендации, направленные на оптимизацию ухода за пациентами, основанные на систематическом обзоре фактических данных и оценке пользы и вреда альтернативных вариантов лечения. В процессе разработки руководства комиссия формулирует рекомендательные вопросы, которые определяют поиск фактических данных, на основе которых составляются рекомендации. Как правило, рекомендации сопровождаются методами разработки руководств, кратким изложением подтверждающих данных и обоснованием решений комиссии. Эта документация может информировать клиницистов, заинтересованных в установлении достоверности процесса разработки руководства и полном понимании рекомендаций.

Ниже представлены указания по использованию рекомендаций из руководств по клинической практике:

1. Является ли рекомендация ясной и действенной?
 - а. Ясны ли пациентам, вмешательство, альтернативы и рекомендуемые действия?
 - б. Ясна ли сила рекомендации?
2. Были ли доказательства обобщены с помощью строгих методов систематического обзора?
3. Считала ли группа рекомендаций все исходы важными для пациентов?
4. Приняла ли комиссия соответствующие решения при интерпретации доказательств и принятии окончательной рекомендации?

- a. Правильно ли рассмотрела комиссия масштабы эффекта и относительную важность результатов?
 - b. Учла ли комиссия все соответствующие факторы при формулировании рекомендаций?
 - c. Соответствует ли сила рекомендации?
 - d. Избежала ли комиссия влияния конфликта интересов на свои суждения?
5. Относится ли рекомендация к конкретному пациенту?
- a. Есть ли важные различия между вопросом рекомендации и клиническим вопросом пациента?
 - b. Отличаются ли какие-либо контекстуальные факторы, имеющие важное значение в рекомендации, в условиях пациента? [33]

GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations) представляет собой прозрачную основу для разработки и представления резюме доказательств и обеспечивает систематический подход к выработке рекомендаций по клинической практике [34].

GRADE имеет четыре уровня доказательности — также известные как уверенность в доказательности или качество доказательности: очень низкий, низкий, умеренный и высокий (таблица 10).

Таблица 10. Рейтинг достоверности GRADE

	Уровень доказательности	Что это значит
D	Очень низкий	Истинный эффект, вероятно, заметно отличается от предполагаемого эффекта. Любая оценка эффекта очень неопределенна.
C	Низкий	Истинный эффект может заметно отличаться от предполагаемого эффекта. Дальнейшие исследования, скорее всего, существенно повлияют на нашу уверенность в оценке эффекта и могут изменить оценку
B	Умеренный	Авторы считают, что истинный эффект, вероятно, близок к предполагаемому эффекту. Дальнейшие исследования, вероятно, существенно повлияют на нашу уверенность в оценке эффекта и могут изменить оценку.
A	Высокий	Авторы уверены, что истинный эффект аналогичен предполагаемому эффекту. Дальнейшие исследования вряд ли изменят нашу уверенность в оценке эффекта.

Система GRADE предлагает два уровня рекомендаций: «сильные» и «слабые». Уровни доказательности (иногда называемые иерархией доказательности) присваиваются исследованиям на основе методологического качества их дизайна, достоверности и применимости к лечению пациентов. Эти решения дают «степень (или силу) рекомендации» (таблица 11).

Таблица 11. Уровни доказательности рекомендаций

Уровень доказательности	Описание
Уровень I	Доказательства систематического обзора или метаанализа всех релевантных РКИ (рандомизированное контролируемое исследование) или руководства по клинической практике, основанные на фактических данных, основанные на систематических обзорах РКИ или трех или более РКИ хорошего качества с аналогичными результатами.
Уровень II	Доказательства, полученные как минимум в одном хорошо спланированном РКИ (например, крупном РКИ с несколькими центрами).
Уровень III	Доказательства получены из хорошо спланированных контролируемых испытаний без рандомизации (т.е. квазиэкспериментальных).
Уровень IV	Доказательства хорошо спланированных исследований случай-контроль или когортных исследований.
Уровень V	Данные систематических обзоров описательных и качественных исследований (метасинтез).
Уровень VI	Данные одного описательного или качественного исследования.
Уровень VII	Доказательства мнения властей и/или отчетов экспертных комитетов.

Этот уровень схемы оценки эффективности основан на следующем источнике: [35].

4.3.2. Поиск ресурсов, основанных на фактических данных

Отфильтрованные ресурсы оценивают качество исследований и часто дают рекомендации для практики.

Систематические обзоры/метаанализы

Кокрановская библиотека — это база данных Кокрановского сотрудничества, которая позволяет осуществлять одновременный поиск в шести базах данных EBP. <https://www.cochrane.org/ru/evidence>

Включает

- Кокрановскую базу данных систематических обзоров- Золотой стандарт высококачественных систематических обзоров
- Центральный реестр контролируемых исследований
- Кокрановские клинические ответы.

Кокрановские обзоры включают завершённые обзоры и протоколы (обзоры в процессе). База состоит из подробных структурированных тематических обзоров сотен статей. Команды экспертов составляют исчерпывающие обзоры литературы, оценивают литературу и представляют резюме результатов лучших исследований.

Выводы, которые принимаются на основе Кокрановского систематического обзора:

- вмешательство, несомненно, эффективно и его необходимо применять;
- вмешательство неэффективно и его не следует применять;
- вмешательство наносит вред и его следует запретить;
- польза или вред не доказаны, требуются дальнейшие исследования

Тезисы завершённых Кокрановских обзоров находятся в свободном доступе через поисковые системы PubMed и Meta-Search, такие как база данных TRIP.

Образец реферата Кокрановской библиотеки [36].

Лучшая практика BMJ (BMJ Best Practice)

<https://bestpractice.bmj.com/info/>

Ресурс с резюме фактических данных, который предоставляет практические знания для поддержки:

- принятие решения в пункте оказания медицинской помощи
- образование и обучение до, во время и после консультации пациента.

База данных рефератов обзоров эффектов (DARE)

- Структурированные рефераты систематических обзоров из различных медицинских журналов.
- Структурированные рефераты (НЕ полнотекстовые статьи)
- DARE производится Центром обзоров и распространения информации Национальной службы здравоохранения (NHS CRD) при Йоркском университете, Англия.

- Дополняет Кокрейновские обзоры, предлагая подборку обзоров с оценкой качества по тем предметам, по которым в настоящее время нет Кокрейновских обзоров.
- Краткие критические оценки ранее опубликованных обзоров последствий медицинского обслуживания
- Темы включают: диагностику, профилактику, реабилитацию, скрининг и лечение.
- DARE не индексируется в PubMed, но могут быть перечислены оригинальные исследовательские статьи.

PubMed — систематические обзоры и метаанализ

- Клинические запросы PubMed больше не ограничиваются систематическими обзорами. Этот предел можно найти с помощью других фильтров.
- Идентифицирует систематические обзоры и другие подобные типы исследований, найденные в биомедицинских журналах, включенных в базу данных PubMed. PubMed собирает гораздо большую коллекцию, чем другие ресурсы, основанные на фактических данных.
- Нет оценки сравнительного качества различных обзоров по теме
- Тезисы предоставлены авторами/журналами. Отсутствие отдельной оценки качества исследований
- Эти статьи могут потребовать критической оценки !

Как ограничить систематические обзоры в PubMed:

- В **PubMed** выполните поиск , а затем примените фильтры, чтобы получить доказательства высокого уровня.
- Чтобы найти **систематический обзор** , выполните поиск своей темы в **PubMed** . В левой части экрана результатов откройте Фильтр по типу статьи, чтобы просмотреть дополнительные параметры > Выбрать **систематический обзор** . Нажмите, чтобы применить этот фильтр к вашим результатам (рисунок 7).
- Чтобы найти **метаанализ** , выполните поиск по своей теме в **PubMed** . В левой части экрана результатов откройте Фильтр типов статей, чтобы получить дополнительные параметры > Выбрать **метаанализ** . Нажмите, чтобы применить этот фильтр к вашим результатам(рисунок 7).
- Используйте ссылку AW Library **PubMed** , чтобы получить доступ к еще большему количеству полнотекстовых материалов.

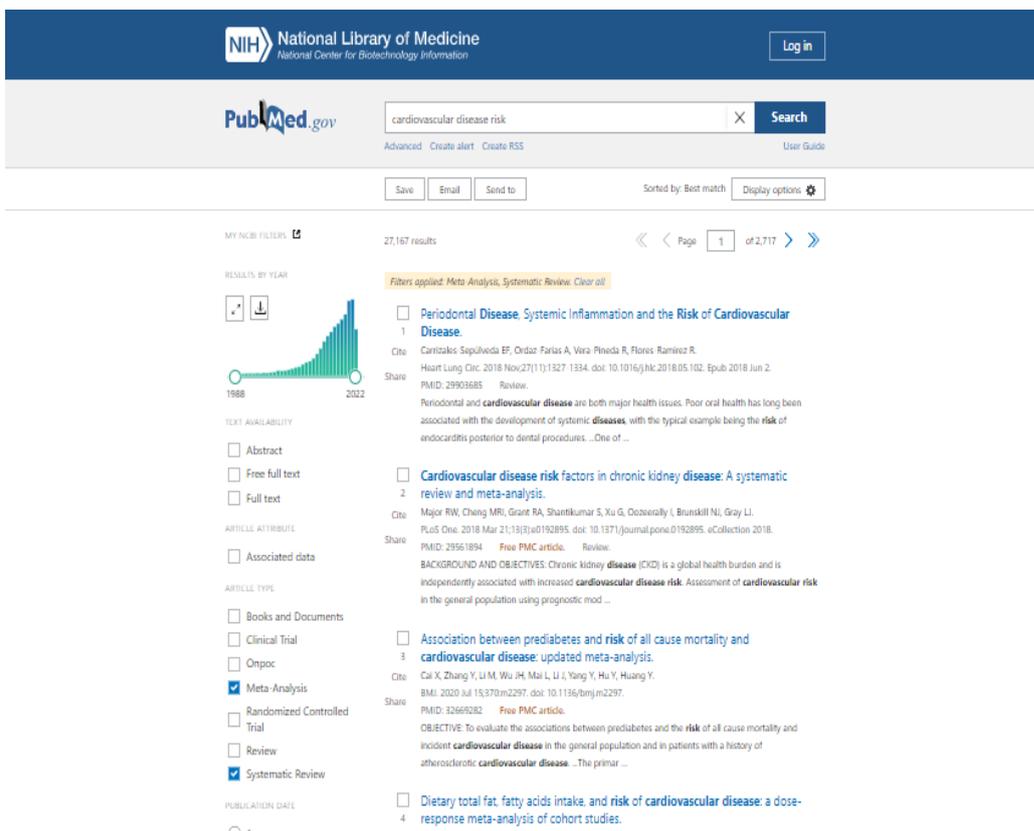


Рисунок 7. Пример применения фильтров в PubMed

Систематические обзоры в [Ovid MEDLINE](#) :

- Введите поисковый запрос;
- Щелкните значок « Ограничения » .
- Выберите « Систематические обзоры » в разделе « Тематические подмножества ».
- DynaMed (Эбско) <https://www.dynamed.com/>
- Каждая тема критически оценивается в соответствии с текущими лучшими доказательствами.
- Брошюра об уровнях доказательности DynaMed
- Natural medicines <https://naturalmedicines.therapeuticresearch.com>
- Высококачественная доказательная информация о комплементарной и альтернативной медицине,
- Травяные препараты, пищевые добавки и комплексная терапия.
- Степени доказательности отражают уровень имеющихся научных доказательств за или против использования каждого вида терапии для конкретного заболевания.

PDQ (запрос данных врача)

- Из Национального института рака (NCI)
- Краткое изложение лечения взрослых и детей, написанное для врачей и пациентов.

- Сводки зависят от типа и локализации рака и часто обновляются.
- Также доступны краткие сведения о профилактике и паллиативной помощи.
- даны ссылки на литературу.

Критически оцененные отдельные статьи оценивают и обобщают отдельные исследования.

CAT — это критические резюме исследовательской статьи. Они кратки, стандартизированы и дают оценку исследования.

Если CAT для статьи уже существует, ее можно быстро прочитать, а клинический результат можно использовать по усмотрению клинициста. Если CAT не существует, формат CAT предоставляет шаблон для оценки интересующей статьи.

Серии журналов British medical journal / British Medical Association, основанных на доказательствах. Основные исследовательские статьи в рамках дисциплины отбираются по качеству и клинической значимости. К каждому исследованию прилагается структурированный тезис и экспертный комментарий.

- Доказательная медицина *BMJ Evidence-Based Medicine (BMJ EBM)*
- Научно обоснованное психическое здоровье *Evidence-Based Mental Health (EBMH)*
- Доказательный уход *Evidence-Based Nursing (EBN)*

4.3.3. Поиск нефiltroванных ресурсов

Доказательства не всегда доступны через отфильтрованные ресурсы. Может потребоваться поиск первичной литературы. Можно использовать определенные стратегии поиска в Medline и других базах данных для достижения максимально возможного уровня доказательности.

Клинические запросы PubMed — категории клинических исследований

Чтобы ограничить поиск в PubMed лучшими доказательными исследованиями: Нажмите «**Clinical Queries Клинические запросы**» (в нижней части экрана). Для комплексного поиска используйте полную версию PubMed.

- Клинические запросы используют предварительно настроенные стратегии поиска для извлечения основанных на исследованиях цитат по клиническим темам в следующих областях: терапия, диагностика, этиология, диагностика или прогноз.
- Широкий охват = более чувствительные результаты (т. е. включите наиболее релевантные статьи, но, возможно, включите и некоторые менее релевантные).
- Узкий охват = более конкретные результаты (т. е. включение наиболее релевантных статей, но, возможно, опущение некоторых)

- Примечание. Отфильтровано по типу публикации, но не по качеству.
- Используйте фильтры/лимиты для поиска по конкретным типам публикаций (РКИ, клинический случай, серия случаев, обзор и т. д.).
- Поиск по одной публикации за раз.

Ovid MEDLINE

- Чтобы ограничить поиск в Ovid MEDLINE лучшими исследованиями, предоставляющими доказательства, используйте **Clinical Queries** (см. PubMed выше). Запустите поиск, затем нажмите «**Дополнительные ограничения**» .
- Клинические запросы в Ovid Medline включают в себя: обзоры, терапию, диагностику, прогноз, этиологию причинно-следственных связей, экономику, затраты и качественные показатели.
- Установите область поиска с параметрами специфичности (узкий) или чувствительности (широкий), в дополнение к «наилучшему балансу» между ними.

CINAHL

- Совокупный индекс литературы по сестринскому делу и смежным вопросам здравоохранения
- Чтобы ограничить поиск в CINAHL лучшими доказательными исследованиями:
- Щелкните значок «Ограничения», чтобы использовать **клинические запросы** , как указано выше .
- Или ограничить **исследования**
- Или ограничиться **доказательной практикой**.
Это подмножество журналов, применяемое к статьям из журналов, основанных на доказательной практике (включая Cochrane), а также к статьям о практике, основанной на доказательствах, исследовательским статьям (включая систематические обзоры, клинические испытания, метаанализы, качественные исследования), комментариям к научным исследованиям (с применением от практики к исследованиям), тематические исследования, если они соответствуют критериям использования терминов исследования и/или доказательной практики.

Google ученый <https://scholar.google.com/>

- Поиск по полным текстам научных журналов, но для получения полезных результатов требуется тщательно продуманная стратегия поиска.
- Эти статьи потребуют оценки.

Исходная информация/экспертное мнение

Примечание: Доказательства в этих ресурсах могут варьироваться от мнения экспертов до доказательств высокого уровня.

MEDSCAPE <https://emedicine.medscape.com/?src=affinity>

- Содержит высококачественные обзоры медицинской тематики от eMedicine.
- Рецензируемая клиническая медицина. Профессиональный контент eMedicine проходит многоуровневую экспертную оценку врачей.
- Авторы и редакторы-врачи вносят свой вклад в базу клинических знаний eMedicine, которая содержит статьи о 70000 заболеваний и расстройств. Основанный на фактических данных контент содержит новейшие практические рекомендации по 62 медицинским специальностям.
- Требуется БЕСПЛАТНЫЙ личный вход для доступа к клиническому контенту.

Клинические обзоры (часть ClinicalKey)

- Высококачественные обзоры медицинских тем, связанных с уходом за пациентами.
- Оценивает имеющиеся доказательства.
- Часть клинического ключа
- Инструмент для оказания медицинской помощи

ACCESS <https://accessmedicine.mhmedical.com/>

- Полнотекстовые медицинские книги. Включает Harrison's Online, Current Medical Diagnose and Treatment, William's Obstetrics, Hurst's the Heart и многие другие/
- Также включает информацию о лекарствах, дифференциальный диагноз и рекомендации.
- Доступ путем создания бесплатного профиля MyAccess

4.3.4. Советы преподавателям по обучению поиску доказательств

Для получения более полезных и более эффективных результатов следует поощрять стажеров к использованию раздела « **Clinical Queries** *Клинические запросы*». Ниже приведены различные советы по поиску для стажеров.

- Поощряйте стажеров обращаться к местному медицинскому библиотекарю как можно раньше.
- Вместо того, чтобы рассказывать им, какие доказательства существуют, попросите их найти соответствующие руководства, систематические обзоры или первичные высококачественные исследования в Интернете (включая веб-сайт RCOG), Кокрановской библиотеке, Библиотеке репродуктивного здоровья, PubMed.
- Попросите слушателей записать стратегию поиска, используя свободный текст и язык контролируемого текста с логическими операторами, чтобы определить термины, относящиеся к вопросу. Предложите слушателям определить стратегию поиска, используя структуру PICO.
- Попросите слушателей задокументировать поиски и их результаты.

- Попросите слушателей выбрать соответствующие цитаты и найти документы.
- Всегда закрывайте цикл обучения. Во время обсуждения на основе конкретных случаев (CbD) можно с пользой оценить то, что стажеры должны сделать в рамках своей оценки.
- Признайте их усилия и поздравьте их с прогрессом[26].

5. Шаг 3 : оценка и интерпретация доказательств

Мы закончили наш поиск литературы, и мы определили некоторые доказательства. Теперь нам нужно решить, является ли это действительным и важным, прежде чем мы можем применить доказательства к нашим пациентам.

Критическая оценка — это процесс тщательного и систематического изучения исследования для определения его достоверности, а также его ценности и актуальности в конкретном контексте. Это важный навык для доказательной медицины, поскольку он позволяет людям надежно и эффективно находить и использовать данные исследований. Исследования включают сбор данных, их сопоставление и анализ для получения значимой информации. Однако не все исследования хорошего качества, и многие исследования предвзяты, а их результаты не соответствуют действительности. Это может привести нас к ложным выводам.

Итак, как мы можем сказать, было ли исследование проведено должным образом и что информация, которую оно сообщает, является надежной и заслуживающей доверия? Как мы можем решить, чему верить, когда исследования по одной и той же теме приходят к противоречивым выводам?

Если медицинские работники и пациенты собираются принимать наилучшие решения, они должны уметь:

- Решить, проводились ли исследования таким образом, чтобы сделать их выводы надежными.
- Разбираться в результатах.
- Знать, что означают эти результаты в контексте решения, которое они принимают.

Разные типы вопросов требуют разного дизайна исследования. Есть множество вопросов, которые может решить исследование.

- Этиология: что вызвало это заболевание?
- Диагноз: что означает этот результат теста у этого пациента?
- Прогноз: что может произойти с этим пациентом?
- Вред: может ли воздействие этого вещества причинить вред, и если да, то какой?
- Эффективность: может ли это лечение помочь пациентам с этим заболеванием?
- Качественный: какие исходы наиболее важны для пациентов с этим заболеванием?

Разные вопросы требуют разного дизайна исследования для критической оценки.

Вопросы качества, которые вы можете рассмотреть при оценке систематического обзора, могут включать:

- Ясно ли сформулированы вопросы и методы обзора?
- Описаны ли методы поиска, являются ли они исчерпывающими и воспроизводимыми?
- Используются ли явные методы для определения того, какие исследования включены в обзор?
- Оценивалось ли методологическое качество первичных исследований?
- Были ли выбор и оценка первичных исследований адекватными, воспроизводимыми и свободными от возможной систематической ошибки?
- Адекватно ли объясняются различия в результатах отдельных исследований?
- Правильно ли объединены результаты первичных исследований?
- Подтверждаются ли выводы рецензентов приведенными данными?

Вопросы качества, которые вы можете рассмотреть при оценке РКИ, могут включать:

- Были ли четко описаны условия и исследуемая популяция?
- Было ли распределение действительно случайным, и было ли задокументировано сходство между группами?
- Было ли распределение по исследовательским группам надлежащим образом скрыто от участников и исследователей?
- Какой был уровень ослепления?
- Были ли зарегистрированы все клинически значимые исходы?
- Было ли учтено более 80% людей, принявших участие в исследовании, по его завершении?
- Проводился ли в РКИ анализ групп, в которые люди были рандомизированы (анализ намерения лечить)?
- Учитывалась ли как статистическая значимость, так и клиническая значимость статистического результата?

Плохо проведенное исследование, получившее плохие оценки по этим вопросам, теряет свою достоверность, и его результаты не заслуживают внимания. Обучаемых следует поощрять к тому, чтобы они сначала прошли контрольный список для оценки качества и рассматривали результаты только в том случае, если ответы были удовлетворительными. В таблице 12 представлены основные вопросы критической оценки.

Таблица 12. Контрольный список для оценки качества научных публикаций

Вопросы критической оценки	да	нет	неизвестно
Была ли цель исследования четко сформулирована?			

Соответствует ли дизайн исследования гипотезе или исследовательскому вопросу?			
Правильно ли определена выборка?			
Является ли размер выборки достаточным?			
Являются ли инструменты измерения надежными и достоверными?			
Являются ли результаты исследования статистически значимыми ?			
Являются ли результаты исследования клинически значимыми?			
Могут ли результаты быть внедрены в практическую работу?			

Таким образом, при критической оценке исследования важно сначала спросить: использовали ли исследователи правильный план исследования для своего вопроса? Затем необходимо проверить, пытались ли исследователи свести к минимуму систематические ошибки (то есть угрозы внутренней валидности), связанные с любым конкретным дизайном исследования; они различаются между исследованиями.

Можно использовать множество различных рабочих листов и контрольных списков критической оценки, которые используются при рассмотрении валидности отдельных исследований:

Инструмент оценки GATE (<https://www.epig.com>)

инструменты CASP (<https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/>).

инструменты EQUATOR-NETWORK (<https://www.equator-network.org/toolkits/>)

Не существует единого способа критической оценки исследования или обучению критической оценке и эксперты ДМ призывают нас найти стратегии, которые работают для нас , наших коллег и учащихся[37].

Мы рекомендуем при обучении стажеров использовать инструменты критической оценки, разработанные Оксфордским центром доказательной медицины (CEBM, Великобритания). На вебсайте <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/ebm-tools/critical-appraisal-tools>

находятся полезные инструменты и файлы для загрузки для критической оценки различных типов медицинских доказательств. Примеры оценочных листов предоставляются вместе с несколькими полезными примерами.

Рабочие листы критической оценки помогут вам оценить надежность, важность и применимость клинических данных.

Таким образом, критическая оценка — это систематическая оценка клинических исследований с целью установления:

1. Рассматривает ли это исследование четко сфокусированный вопрос ?
2. Использовались ли в исследовании достоверные методы для ответа на этот вопрос?

3. Важны ли достоверные результаты этого исследования?
4. Применимы ли эти достоверные важные результаты к моему пациенту или популяции?

Если ответ на любой из этих вопросов «нет», вы можете избавиться себя от необходимости читать остальную часть [38-40]

Для лучшего понимания критической оценки ознакомьтесь со следующими источниками: [38-40].

5.1. Понимание терминологии

Следующая терминология важна для критической оценки и будет полезна перед тем, как продолжить.

Применимость	Применимость относится к тому, можно ли ожидать, что конкретное лечение или форма ухода, которые продемонстрировали общий эффект в исследовании, обеспечат такой же эффект для человека или группы в конкретных клинических или популяционных условиях.
Предвзятость	Систематическая ошибка – это отклонение измерения от «истинного» значения, приводящее либо к переоценке, либо к недооценке эффекта лечения. Систематическая ошибка может возникать из разных источников: распределение пациентов, измерение, интерпретация, публикация и обзор данных.
Отношение шансов (OR)	Отношение шансов (OR) является мерой связи между воздействием и результатом. ОШ представляет вероятность того, что исход произойдет при определенном воздействии, по сравнению с шансами того, что исход произойдет в отсутствие этого воздействия. Отношения шансов чаще всего используются в исследованиях случай-контроль. Формула для расчета OR: $OR = a / c$ разделить на b / d
Доверительный интервал (ДИ)	Доверительный интервал (ДИ) — это интервал, в пределах которого ожидается, что параметр совокупности («истинное» значение) будет находиться с заданной степенью достоверности, например 95 %.
Внешняя валидность	Внешняя валидность – это степень применимости результатов клинического исследования к клинической практике в конкретных условиях.
Обобщаемость	Возможность надежного применения результатов исследования к другим группам населения на основе характеристик субъектов, размера выборки, условий и достоверности исследования.
Намерение лечить	Анализ намерения лечить — это метод анализа рандомизированных контролируемых исследований, в котором все пациенты, случайно назначенные для одного из видов лечения, анализируются вместе, независимо от того, завершили ли они или не получили это лечение, чтобы сохранить рандомизацию.
Внутренняя валидность	Внутренняя валидность относится к качеству дизайна исследования с точки зрения методов. Исследование имеет внутреннюю валидность,

	если в нем нет предвзятости или систематической ошибки, а наблюдаемые результаты обусловлены только вмешательством.
значение p	Значение p — это вероятность того, что конкретный результат произошел бы случайно.
Мощность	Статистическая мощность связана с размером выборки. Это способность исследования обнаружить разницу там, где она действительно существует. Например, размер выборки в 3 человека вряд ли сможет выявить истинное различие между методами лечения, тогда как выборка в 3000 может быть достаточно большой, чтобы показать разницу. Для редких событий или необычных результатов размер выборки должен быть достаточно большим, чтобы с уверенностью обнаруживать различия.
Относительный риск (RR)	Относительный риск (RR) представляет собой соотношение частоты исходов в экспериментальной и контрольной группах. Это выражает риск исхода в группе лечения по сравнению с риском в контрольной группе.
Надежность	Надежность относится к достоверности результатов

5.2. Критическая оценка РКИ и исследования точности диагностики с примерами

Рамки критической оценки предназначены для изучения конкретных элементов различных типов исследований.

Ниже представлен метод критической оценки для РКИ с примером :

Контрольный список критической оценки терапевтического исследования (CEBM, Великобритания)

Являются ли результаты испытания действительными? (Внутренняя валидность)			
Какой вопрос задавало исследование (PICO)?			
Р Пациенты			
I Вмешательство			
С Сравнение			
О Исходы			
1 а. R Было ли рандомизировано назначение пациентов на лечение?			
Что лучше?	Где найти информацию?		
Централизованная компьютерная рандомизация идеальна и часто используется в многоцентровых исследованиях. Небольшие испытания могут использовать независимое лицо (например, больничную аптеку) для «контроля» рандомизации.	В методах должно быть указано, как пациенты распределялись по группам и была ли скрыта рандомизация		
В этой статье	да	нет	неясно

Комментарий:			
1б. Р- Были ли группы одинаковыми в начале испытания?			
Что лучше?	Где найти информацию?		
Если процесс рандомизации сработал (т. е. были получены сопоставимые группы), группы должны быть схожими. Чем больше похожи группы, тем лучше. Должны быть некоторые указания на то, являются ли различия между группами статистически значимыми (т. е. значения р).	Результаты должны иметь таблицу «Исходные характеристики», сравнивающую рандомизированные группы по ряду переменных, которые могут повлиять на результат (например, возраст, факторы риска и т. д.). В противном случае в первых абзацах раздела «Результаты» может быть описание группового сходства.		
В этой статье	да	нет	неясно
Комментарий:			
2а. А – Помимо назначенного лечения, относились ли к группам одинаково?			
Что лучше?	Где найти информацию?		
Помимо вмешательства, пациентов в разных группах следует лечить одинаково, например, проводить дополнительное лечение или тесты.	Посмотрите в разделе «Методы» график последующего наблюдения, разрешенные дополнительные процедуры и т. д., а в разделе «Результаты»— фактическое использование		
2б.А – Были ли учтены все пациенты, участвовавшие в исследовании? И анализировались ли они в группах, в которые они были рандомизированы?			
Что лучше?	Где найти информацию?		
Потери при последующем наблюдении должны быть минимальными – желательно менее 20%. Однако, если интересующие исходы есть у небольшого количества пациентов, то даже небольшие потери для последующего наблюдения могут привести к искажению результатов. Пациенты также должны быть проанализированы в группах, в которые они были рандомизированы – «анализ намерения лечить».	В разделе «Результаты» должно быть указано, сколько пациентов было рандомизировано (например, таблица исходных характеристик) и сколько пациентов фактически было включено в анализ. Вам нужно будет прочитать раздел результатов, чтобы уточнить количество и причину потерь для последующего наблюдения.		
В этой статье	да	нет	неясно
Комментарий:			
3М. Были ли меры объективными или пациенты и клиницисты оставались «слепыми» в отношении получаемого лечения?			
Что лучше?	Где найти информацию?		
Идеально, если исследование является «двойным слепым», то есть ни пациенты, ни исследователи не знают о назначении лечения. Если результат объективен (например, смерть), то ослепление менее критично. Если исход субъективен (например, симптомы или функция), то ослепление оценщика исхода имеет	Во-первых, посмотрите в разделе «Методы», чтобы увидеть, есть ли упоминания о маскировке лечения, например, плацебо с одинаковым внешним видом или фиктивной терапии. Во-вторых, в разделе «Методы» должно быть описано, как оценивался результат и знали ли эксперты о лечении пациентов		

решающее значение.			
В этой статье	да	нет	неясно
Комментарий:			
Каковы результаты?			
1. Насколько велик был эффект лечения?			
Чаще всего результаты представлены в виде дихотомических исходов (да или нет исходов, которые происходят или не происходят) и могут включать такие исходы, как рецидив рака, инфаркт миокарда и смерть. Рассмотрим исследование, в котором 15% (0,15) в контрольной группе умерли и 10% (0,10) в группе лечения умерли через 2 года лечения. Результаты могут быть выражены многими способами, как показано ниже:			
Мера эффекта	Что это значит?		
Относительный риск (RR) = риск исхода в группе лечения / риск исхода в контрольной группе.	Относительный риск говорит нам, во сколько раз более вероятно, что событие произойдет в экспериментальной группе по сравнению с контрольной группой. <i>RR, равный 1, означает, что между двумя группами нет различий, поэтому лечение не имело эффекта.</i> <i>RR < 1 означает, что лечение снижает риск исхода.</i> <i>RR > 1 означает, что лечение увеличило риск исхода.</i>		
В нашем примере $RR = 0,10/0,15 = 0,67$.	Поскольку в нашем примере $RR < 1$, лечение снижает риск смерти.		
Абсолютное снижение риска (ARR) = риск исхода в контрольной группе минус риск исхода в лечебной группе. Это также известно как абсолютная разница рисков.	Снижение абсолютного риска говорит нам об абсолютной разнице в частоте событий между двумя группами и дает представление об исходном риске и эффекте лечения. <i>ARR, равный 0, означает, что между двумя группами нет различий, поэтому лечение не имело эффекта.</i>		
В нашем примере $ARR = 0,15 - 0,10 = 0,05$ или 5%.	Абсолютным преимуществом лечения является снижение смертности на 5%.		
Снижение относительного риска (RRR) = абсолютное снижение риска / риск исхода в контрольной группе. Альтернативный способ расчета RRR — вычесть RR из 1 (например, $RRR = 1 - RR$).	Снижение относительного риска является дополнением к RR и, вероятно, наиболее часто упоминаемым показателем эффективности лечения. Это говорит нам о снижении скорости исхода в группе лечения по сравнению с контрольной группой.		
В нашем примере $RRR = 0,05/0,15 = 0,33$ или 33%.	Лечение снизило риск смерти на 33% по сравнению с контрольной группой.		
Или $RRR = 1 - 0,67 = 0,33$ или 33%			

<p>Количество, необходимое для лечения (NNT)= обратный ARR и рассчитывается как $1/ARR$.</p> <p>В нашем примере $NNT = 1/0,05 = 20$.</p>	<p>Число, необходимое для лечения, представляет собой количество пациентов, которых нам нужно лечить с помощью экспериментальной терапии, чтобы предотвратить 1 плохой исход, и включает в себя продолжительность лечения. Клиническая значимость может быть определена в некоторой степени путем изучения NNT, а также путем сопоставления NNT с любым вредом или побочными эффектами (NNH) терапии.</p> <p>Нам нужно лечить 20 человек в течение 2 лет, чтобы предотвратить 1 смерть.</p>
---	---

2. Насколько точна оценка эффекта лечения?

Истинный риск исхода в популяции неизвестен, и лучшее, что мы можем сделать, это оценить истинный риск на основе выборки пациентов в исследовании. Эта оценка называется точечной оценкой. Мы можем оценить, насколько эта оценка близка к истинному значению, взглянув на *доверительные интервалы (ДИ)* для каждой оценки. Если доверительный интервал довольно узок, мы можем быть уверены, что наша точечная оценка является точным отражением значения генеральной совокупности. Доверительный интервал также предоставляет нам информацию о статистической значимости результата. Если значение, соответствующее отсутствию эффекта, выходит за пределы 95% доверительного интервала, то результат является статистически значимым на уровне 0,05. Если доверительный интервал включает значение, соответствующее отсутствию эффекта, то результаты не являются статистически значимыми.

Помогут ли мне результаты в уходе за моим пациентом? (Внешняя валидность/применимость)

Вопросы, которые вам следует задать, прежде чем вы решите применить результаты исследования к своему пациенту:

- Является ли мой пациент настолько отличным от участников исследования, что его результаты неприменимы?
- Возможно ли лечение в моих условиях?
- Будут ли потенциальные преимущества лечения перевешивать потенциальный вред лечения для моего пациента?

Источник: <https://www.cebm.ox.ac.uk/>

Узнайте, также как рассчитать различные показатели эффекта, включая относительный риск (RR), абсолютное снижение риска (ARR), относительное снижение риска (RRR) и число, необходимое для лечения (NNT), в упражнении-примере «Расчет показателей эффекта» ниже, которое взято из: Портал доступа к клинической информации (CIAP) <https://www.ciap.health.nsw.gov.au/>

Расчет показателей эффекта

Ознакомьтесь со следующей статьёй Diggle L, Deeks J. *Effect of needle length on incidence of local reactions to routine immunisation in infants aged 4 months: randomised controlled trial.* *BMJ.* 2000; 321(7266):931-933. doi:10.1136/bmj.321.7266.931 [41]

Цель этого исследования состояла в том, чтобы сравнить частоту местных реакций, связанных с двумя размерами игл (25 мм и 16 мм), которые использовались для плановой иммунизации детей раннего возраста. Мы рассмотрим результаты этого исследования, чтобы продемонстрировать, как рассчитать некоторые показатели эффекта.

В этом исследовании исследователи собрали данные о результатах покраснения, отека и болезненности через 6 часов, 1 день, 2 дня и 3 дня после иммунизации. С результатами, представленными в таблице, вы можете ознакомиться в статье. Мы сосредоточимся только на одном из этих результатов — покраснении через 6 часов после инъекции.

Относительный риск (RR) говорит нам, во сколько раз более вероятно, что исход (например, покраснение) произойдет в группе вмешательства по сравнению с контрольной группой. Результаты часто представляются в виде **таблицы 2 X 2**, что упрощает расчет относительного риска. Результаты для этого исхода могут быть представлены в **таблице 2 X 2** следующим образом:

	Исход есть Покраснение	Исхода нет Нет покраснения
Вмешательство - длинная игла (n=53)	21 (a)	32 (b)
Контроль - короткая игла (n=57)	34 (c)	23 (d)

Формула для расчета RR:

$RR = a / a+b$ разделить на $c / c+d$

$RR = 21/53$ разделить на $34/57$

$RR = 0,4 / 0,6$

$RR = 0,66$

Это означает, что дети, получившие прививку длинной иглой (вмешательство), в 0,66 раза чаще испытывали покраснение через 6 часов после вакцинации, чем дети, получившие прививку короткой иглой (контроль), то есть вмешательство было защитным.

Подводя итог:

$RR = 1$ означает отсутствие различий между двумя группами

$RR < 1$ означает, что вмешательство снижает риск исхода

$RR > 1$ означает, что вмешательство увеличивает риск исхода

$RR = 0,66$ означает, что игла 25 мм снижает риск покраснения через 6 часов

Как только мы узнаем RR, мы можем разработать другие общие меры эффекта.

Абсолютное снижение риска (ARR) говорит нам об абсолютной разнице в результатах между экспериментальной и контрольной группами.

$ARR =$ риск в контрольной группе (короткая игла) минус риск в группе вмешательства

(длинная игла)
 $ARR = 0,6 - 0,4$
 $ARR = 0,2$ (20%)

Таким образом, абсолютным преимуществом длинной иглы является уменьшение покраснения на 20% через 6 часов.

Снижение относительного риска (RRR) говорит нам о снижении скорости исхода в группе вмешательства по сравнению с частотой в контрольной группе.

$RRR = 1 - RR$
 $RRR = 1 - 0,66$
 $RRR = 0,34$ (34%)

Число, необходимое для лечения (NNT) говорит нам о количестве детей, которых нам нужно иммунизировать с помощью длинной иглы, чтобы предотвратить один случай покраснения через 6 часов после инъекции (по сравнению с короткой иглой).

$NNT = 1 / ARR$
 $NNT = 1 / 0,2$
 $NNT = 5$

Другими словами, нам нужно было бы иммунизировать 5 детей с помощью длинной иглы, чтобы предотвратить один случай покраснения через 6 часов после инъекции по сравнению с использованием короткой иглы.

Вы увидите, что эти термины используются для описания показателей эффекта интервенционных исследований, с относительным риском и числом, необходимым для лечения, наиболее часто используемым.

Ниже представлен метод критической оценки для исследования точности диагностики с примером :

Контрольный список критической оценки исследования точности диагностики (СЕВМ, Великобритания)

Достоверны ли результаты исследования?			
Оценивался ли диагностический тест на репрезентативном спектре пациентов (например, у тех, у кого он будет использоваться на практике)?			
Что лучше?	Где найти информацию?		
Идеально, если диагностический тест применяется ко всему спектру пациентов - с легкими, тяжелыми, ранними и поздними случаями целевого расстройства. Также лучше всего, если пациенты отбираются случайным образом или госпитализируются последовательно, чтобы свести к минимуму погрешность отбора.	В разделе «Методы» должно быть указано, как были зарегистрированы пациенты и были ли они отобраны случайным образом или последовательно. В нем также должно быть указано, откуда пришли пациенты и могут ли они быть репрезентативными для пациентов, у которых будет использоваться тест.		
В этой статье	да	нет	неясно

Комментарий:			
Применялся ли эталонный стандарт независимо от результатов индексного теста?			
Что лучше?	Где найти информацию?		
В идеале и индексный тест, и эталонный стандарт должны быть проведены для всех пациентов в исследовании. В некоторых ситуациях, когда эталонный стандарт является инвазивным или дорогостоящим, могут быть оговорки в отношении применения эталонного стандарта у пациентов с отрицательным результатом индексного теста (и, следовательно, с низкой вероятностью заболевания). Альтернативным эталонным стандартом является последующее наблюдение за людьми в течение соответствующего периода времени (в зависимости от рассматриваемого заболевания), чтобы убедиться, что они действительно отрицательные.	В разделе «Методы» должно быть указано, применялся ли эталонный стандарт ко всем пациентам или же применялся альтернативный эталонный стандарт (например, последующее наблюдение) к тем, у кого индексный тест дал отрицательный результат.		
В этой статье	да	нет	неясно
Комментарий:			
Проводилось ли независимое слепое сравнение индексного теста с соответствующим эталонным («золотым») стандартом диагностики?			
Что лучше?	Где найти информацию?		
Здесь есть две проблемы. Во-первых, эталонный стандарт должен быть соответствующим — максимально приближенным к «истине». Иногда может не быть единого подходящего эталонного теста, и для выявления наличия заболевания может использоваться комбинация тестов. Во-вторых, эталонный стандарт и оцениваемый индексный тест должны применяться к каждому пациенту независимо и вслепую. Те, кто интерпретировал результаты одного теста, не должны знать о результатах другого теста.	В разделе «Методы» должно быть описание используемого эталонного стандарта, и если вы не уверены, является ли он подходящим эталонным стандартом, вам может потребоваться выполнить некоторый справочный поиск в этой области. В разделе «Методы» также должно быть указано, кто проводил два теста, и было ли каждое из них проведено независимо и ослеплено результатами другого.		
Каковы результаты?			
Представлены ли тестовые характеристики?			
В диагностических исследованиях обычно сообщают о двух типах результатов. Один касается точности теста и отражается на <i>чувствительности и специфичности</i> . Другой касается того, как тест работает в тестируемой популяции , и отражается в <i>прогностических значениях</i> (также называемых вероятностями после теста). Чтобы			

изучить значение этих терминов, рассмотрим исследование, в котором 1000 пожилых людей с подозрением на деменцию проходят индексный тест и эталонный стандарт. Распространенность деменции в этой группе составляет 25%. 240 человек дали положительный результат как на индексный тест, так и на эталонный стандарт, и 600 человек дали отрицательный результат на оба теста. Первый шаг — нарисовать таблицу 2 x 2, как показано ниже. Нам говорят, что распространенность деменции составляет 25%, поэтому мы можем заполнить последнюю строку итогов — 25% от 1000 человек — это 250 — таким образом, 250 человек будут страдать деменцией, а 750 — свободны от деменции. Мы также знаем количество людей с положительными и отрицательными результатами обоих тестов, поэтому мы можем заполнить еще две ячейки таблицы

	Эталонный тест		
Индексный тест	Ve+	Ve-	Всего
Ve+	240 (a)	(b)	
Ve-	(c)	600(d)	
Всего	250	750	1000

	Эталонный тест		
Индексный тест	Ve+	Ve-	Всего
Ve+	240 (a)	150(b)	390
Ve-	10(c)	600(d)	610
Всего	250	750	1000

Вычитанием мы можем легко заполнить таблицу.

Теперь мы готовы рассчитать различные меры

Какова мера эффекта?	Что это значит?
<p>Чувствительность (Sn) = Доля людей с этим заболеванием, у которых положительный результат теста.</p> <p>В нашем примере $Sn = 240/250 = 0,96$.</p>	<p>Чувствительность говорит нам, насколько хорошо тест идентифицирует людей с состоянием. Высокочувствительный тест не пропустит многих людей.</p> <p>10 человек (4%) с деменцией были ложно идентифицированы как не имеющие ее. Это означает, что тест довольно хорошо выявляет людей с этим заболеванием.</p>
<p>Специфичность (Sp) = доля людей без заболевания с отрицательным результатом теста.</p>	<p>Специфичность говорит нам, насколько хорошо тест идентифицирует людей без этого заболевания. Высокоспецифический тест не будет ложно идентифицировать</p>

<p>В нашем примере $Sp = 600/750 = 0,80$.</p>	<p>многих людей как страдающих этим заболеванием.</p> <p>150 человек (20%) без деменции были ложно идентифицированы как имеющие ее. Это означает, что тест лишь умеренно хорош для выявления людей без этого заболевания</p>		
<p>Положительная прогностическая ценность (PPV) = доля людей с положительным тестом, у которых есть заболевание.</p> <p>В нашем примере $PPV = 240/390 = 0,62$.</p>	<p>Эта мера говорит нам, насколько хорошо тест работает в этой популяции. Это зависит от точности теста (прежде всего специфичности) и распространенности состояния.</p> <p>Из 390 человек, у которых был положительный результат теста, у 62% действительно будет деменция.</p>		
<p>Отрицательная прогностическая ценность (NPV) = доля людей с отрицательным тестом, у которых нет этого заболевания.</p> <p>В нашем примере $NPV = 600/610 = 0,98$.</p>	<p>Эта мера говорит нам, насколько хорошо тест работает в этой популяции. Это зависит от точности теста и распространенности заболевания.</p> <p>Из 610 человек с тестом -ve у 98% не будет деменции.</p>		
<p>Применимость результатов</p>			
<p>Были ли методы проведения теста описаны достаточно подробно, чтобы их можно было воспроизвести?</p>			
<p>Что лучше?</p>	<p>Где найти информацию?</p>		
<p>В статье должно быть достаточно описания теста, чтобы его можно было воспроизвести, а также интерпретировать результаты.</p>	<p>В разделе «Методы» следует подробно описать тест</p>		
<p>В этой статье</p>	да	нет	неясно
<p>Комментарий:</p>			

Источник: <https://www.cebm.ox.ac.uk/>

Для облегчения расчета воспользуйтесь бесплатным статистическим калькулятором <https://medstatistic.ru/calculators/calcrisk.html>

5.3. Советы преподавателям по обучению критической оценке:

1. Разбейте элементы критической оценки на три этапа:
 - Является ли исследование действительным?

- Являются ли результаты значительными?
- Актуальны ли выводы?
- 2. Избавьтесь от привычки смотреть на результат, прежде чем оценивать качество исследования
- 3. Помогите обучаемому научиться работать с цифрами
- 4. Подчеркните, что это не математические или статистические упражнения, а метод преодоления разрыва между исследованиями и практикой.
- 5. Дайте стажеру достаточно времени, чтобы усвоить статистические концепции.
- 6. Всегда просите обучаемых рассчитать NNT, чтобы получить клинически понятное сообщение.
- 7. Всегда закрывайте цикл обучения; использовать журнальный клуб как платформу для критической оценки
- 8. Избегайте информационной перегрузки
- 9. Признайте их усилия и поздравьте их с прогрессом[42].

6. Шаг 4: Применение доказательств

Первые три этапа ДП учат стажеров тому, как искать и оценивать качество доказательств. Но этого самого по себе недостаточно, чтобы произвести полезные изменения в уходе за пациентами. Чтобы реально изменить исход лечения, доказательства необходимо интегрировать в процесс принятия клинических решений. Четвертый и пятый этапы ДП связаны с внедрением доказательств в клиническую практику: стажеры должны быть обучены тому, как применять ДП в реальных клинических сценариях.

6.1. Извлечение клинической значимости из опубликованной литературы

Найдя и оценив наилучшие доступные доказательства, следующим шагом будет решить, как результаты поиска применимы к вашей клинической «проблеме» или вопросу.

При оценке клинической значимости исследования необходимо задать следующие вопросы:

Возможна ли эта форма ухода или лечения в моих клинических условиях?

Часто очень трудно точно воспроизвести исследование, и может потребоваться дальнейшее исследование, прежде чем предположить, что альтернативный способ лечения пациента будет работать в ваших условиях.

Сильно ли отличаются пациенты в моем клиническом учреждении от пациентов в этом исследовании?

Самый важный вопрос заключается в том, соответствуют ли ваши пациенты субъектам исследования. Вам также необходимо будет учитывать другие факторы, такие как возраст, сопутствующие заболевания и вероятное соблюдение режима лечения. С точки зрения изменения способа «работы», например, предоставления средств для родов в воде, вам необходимо будет

рассмотреть политику в отношении практики, обучения и требований к охране труда и технике безопасности. Эти факторы помогут вам решить, будет ли польза для вашего пациента (пациентов) больше или меньше, чем в исследованиях, которые вы рассмотрели. Для решения этой проблемы важно изучить критерии включения и исключения из исследования, чтобы оценить сходства и различия в клинической ситуации между исследуемой группой и реальным пациентом. Если пациент соответствует всем соответствующим критериям включения и не противоречит критериям исключения, результаты исследования можно применять с уверенностью. Чаще всего характеристики пациентов в клинических условиях в некотором отношении отличаются от исследуемой популяции. В этой ситуации преподавателям необходимо продемонстрировать стажерам, как следует использовать клиническое суждение, чтобы определить, в какой степени научные данные могут быть экстраполированы на их пациента и обстановку.

Перевешивают ли потенциальные преимущества потенциальный вред этой формы ухода (или лечения) для моих пациентов?

Советы по оценке исходного риска пациента

- Посмотрите на контрольную группу включенных испытаний
- Ищите высококачественное прогностическое исследование
- Посмотрите в контрольной группе аналогичных исследований (метаанализ подгруппы), где пациент лучше всего соответствует критериям включения.

Используйте подход «наилучшее предположение», независимо от того, увеличивают или уменьшают риск и прогностические факторы пациента ее базовый риск по сравнению с типичным исследуемым пациентом [42].

Рассчитайте количество, необходимое для лечения (NNT), а для побочных эффектов — количество, необходимое для причинения вреда (NNH) в исследовании, которое вы рассматриваете. Польза от лечения увеличивается с увеличением риска или тяжести заболевания, но вред обычно не меняется в зависимости от степени риска или тяжести. Следовательно, когда пациент подвергается достаточному риску или его состояние достаточно тяжелое, польза от лечения перевешивает возможный вред от лечения.

Какие альтернативы доступны?

Если существуют альтернативные методы лечения или варианты ухода, их необходимо взвесить, чтобы решить, какие из них будут наиболее подходящими в каждом конкретном случае, уравнивая пользу и вред. Факторы стоимости также могут быть рассмотрены. Может быть вариант ничего не делать. Каковы предпочтения пациентов, основанные на прошлом опыте, возрасте и социальных обстоятельствах?

Детерминанты клинической значимости

Статистически значимый результат не говорит ни врачам, ни пациентам, имеет ли он клиническое значение. Клиническое значение включает:

- суждение о серьезности события, которое необходимо предотвратить
- риск для пациента неблагоприятного события, если его не лечить
- абсолютная польза для пациента в снижении риска негативного события
- потенциальный вред, связанный с вмешательством, и бремя для пациента

Предпочтения и ценности пациента также являются важными факторами, определяющими, можно ли применить результаты исследования к лечению конкретного пациента. В конечном счете, применение ДМ требует разумного сочетания наилучших имеющихся доказательств, клинического опыта и предпочтений и ценностей пациента. Стажеров следует поощрять к вовлечению пациентов в процесс принятия клинических решений, поскольку это является хорошей медицинской практикой, повышает удовлетворенность пациентов и снижает вероятность судебных разбирательств и жалоб. Этого можно достичь, если клиницисты предоставят необходимые доказательства и контекстную информацию, чтобы помочь пациентам сделать осознанный выбор.

Как предполагает теория обучения взрослых, перенос обучения для взрослых не происходит автоматически и должен быть облегчен. Коучинг и другие виды последующей поддержки необходимы, чтобы помочь взрослым учащимся перенести обучение в повседневную практику, чтобы оно стало устойчивым. Клиницисты принимают во внимание все вышеперечисленные моменты при консультировании пациентов или при обсуждении с ними вариантов лечения. Первоначально стажеры должны наблюдать за своими старшими и научиться интегрировать доказательства в уход за пациентами и как сформулировать план ведения вместе с пациентом. Преподаватели обязаны продемонстрировать слушателям ключевые элементы ДМ.

Организация занятий в малых группах для отработки этого шага — отличный способ развить этот навык и помочь стажерам быть уверенными в общении с пациентами в реальной жизни. Принципы обучения взрослых поощряют занятия в малых группах во время обучения, чтобы перейти от понимания к применению, анализу, синтезу и оценке. Занятия в малых группах дают слушателям возможность поделиться, отразить и обобщить свой учебный опыт. Как взрослые учащиеся, они должны получать обратную связь о том, как они справляются, и о результатах своих усилий[42].

7. Шаг 5: внесение изменений – внедрение фактических данных

7.1 Барьеры и возможности для практики, основанной на доказательствах

Доказательная практика зависит не только от поиска доказательств. Существуют важные факторы, влияющие на то, в какой

степени фактические данные претворяются в жизнь. Эти факторы кратко изложены ниже.

Возможность доступа и оценки доказательств	Введение ЕВР зависит от людей, обладающих способностью находить и оценивать соответствующую информацию, чтобы ответить на их клинические вопросы.
Местная среда	Среда может способствовать или препятствовать внедрению ЕВР, например, доступ к электронной клинической информации и разработка местной политики. Пригодность физической среды может повлиять на степень изменений.
Культура рабочего места	Поддержка изменений, эффективная коммуникация, позитивное отношение персонала и хорошо развитые навыки управления изменениями будут влиять на способность изменять практику.
Барьеры и возможности для ЕВР	Внедрение ЕВР предполагает изменение. При попытке изменить практику можно столкнуться с различными барьерами и факторами реализации. Барьеры и факторы, способствующие изменениям, могут возникать на разных уровнях здравоохранения и в разное время.
Ценности, опасения и ожидания пациентов	Пациенты могут ожидать и запрашивать улучшенные услуги или конкретные методы лечения в результате расширения знаний о доказательной медицине. Пациенты также могут отказаться от рекомендованного лечения по социальным, культурным или религиозным причинам.
Финансовые и человеческие ресурсы	Стоимость всегда рассматривается в любой службе здравоохранения. Новые методы лечения могут не вводиться в течение некоторого времени из-за отсутствия средств или нехватки необходимых ресурсов.
Клинические навыки	Навыки клиницистов могут способствовать или ограничивать внедрение доказательной помощи. Изменения могут быть отложены, пока развиваются новые навыки и знания.

7.2 Советы по обучению тому, как добиться изменений в клинических условиях:

- Выявить потенциальные области клинической практики, где руководства/протоколы устарели и появились новые доказательства
- Выявить потенциальные области в клинической практике, в которых необходимость изменений была признана приоритетной.
- Сосредоточьтесь на областях, где можно быстро внедрить небольшие полезные изменения.
- Отговаривайте стажеров от участия в тех областях, где изменения вряд ли произойдут, признавая, что не все можно изменить.
- Поощряйте их к подготовке новых руководств/протоколов или к пересмотру существующих.
- Поощряйте их к участию в аудите и помогайте им использовать критерии, основанные на фактических данных, в аудите.
- Поддержите их в представлении результатов аудита ключевым заинтересованным сторонам

- Признайте их усилия и поздравьте их с достижениями, какими бы маленькими они ни были[42].

Ознакомьтесь с примером использования 5 шагов ДП в клинической практике: [43].

8. Внедрение учебной программы по доказательной практике

Медицинская практика требует, чтобы врачи знали об установленных и развивающихся науках и их применении в уходе за пациентами, были в состоянии исследовать и оценивать свое собственное лечение пациентов, быть в состоянии оценивать и усваивать научные данные и улучшения в уходе за пациентами, а также осознавать и отзывчивость к большому контексту и системе здравоохранения. Исследования и научная деятельность являются двумя взаимодополняющими методами, с помощью которых врачи приобретают и поддерживают такие знания и навыки, а ДМ является их основой. Исследование – это процесс или деятельность, в ходе которой проверяются или развиваются знания; научная деятельность включает устные или письменные презентации, отражающие тщательный и критический сбор знаний.

Исследования - это естественная часть любой научной дисциплины, а значит, и часть семейной медицины. В определении общей практики / семейной медицины European Wonca 2002 года четко говорится: «Общая практика / семейная медицина - это академическая и научная дисциплина со своим образовательным содержанием, исследованием, доказательной базой и клинической деятельностью, а также клинической специальностью, ориентированной на первичную помощь» Консенсусный документ WONCA Europe по Европейскому определению ВОП/ СМ (2002 г., с изменениями, внесенными в 2005 и 2011 годах).

Научная компетенция согласно Европейских требований к обучению резидентов СМ включает:

- Быть знакомым с общими принципами, методами, концепциями научных исследований и основами статистики (заболеваемость, распространенность, прогнозируемое значение и т. д.);
- Владеть глубокими познаниями научного происхождения патологии, и диагноза, терапии и прогноза, эпидемиологии, теории принятия решений, теории формирования гипотезы и решения проблем, профилактического здравоохранения;
- Способность критически оценивать, читать и оценивать медицинскую литературу;
- Принимать критический и основанный на исследованиях подход к практике и его поддержание путем постоянного (в течение всей жизни) обучения и повышения качества.

Научные компетенции очень важны для врачей, не только для проведения достоверных исследований, но и для ухода за пациентами. Врачи, обладающие навыками генерирования гипотез, разработки методов их

проверки и анализа собранных данных, могут внести изменения в свои сообщества.

В настоящее время в существующей программе резидентуры в РК полностью отсутствует научная подготовка, в связи с чем, растет беспокойство по поводу того, что это может привести к ухудшению качества оказания медицинской помощи. Несмотря на наличие в программе бакалавриата дисциплин ДМ и научный менеджмент, биостатистика, у резидентов слабо развиты или отсутствуют следующие исследовательские компетенции: критическое мышление, основы доказательной медицины, формулирование адекватных исследовательских вопросов, выбора дизайна исследований, навыков биостатистики, критической оценки публикаций, работы в международных базах данных.

Для решения этой проблемы в рамках проекта МОН РК «Наращивание потенциала технологий медицинского образования и научных исследований в семейной медицине в Казахстане» членами научной команды было предложено при составлении программы резидентуры "Семейная медицина" предусмотреть ключевую компетенцию «Исследователь». Выпускник резидентуры по специальности СМ должен быть способен:

- быть исследователем, способствующим развитию науки в семейной медицине;
- формулировать адекватные исследовательские вопросы, критически оценить профессиональную литературу, эффективно использовать международные базы данных в своей повседневной деятельности, участвовать в работе исследовательской команды.

Для достижения данной компетенции в программе резидентуры "Семейная медицина" предлагается модуль «Оценка доказательств для клинической практики», целями которого является углубление знаний, навыков, компетенций обучающихся по ДМ для использования, анализа и синтеза информации из научных, доказательных источников и принятия решений на их основе. Научить обучающихся использовать ДМ для быстрого решения проблем, возникающих в повседневной практике. По окончании модуля обучающийся будет способен: сформулировать клинический вопрос, определить лучшие ресурсы для ответа на вопрос, получить доступ к этим ресурсам, быстро оценить имеющиеся доказательства и применить доказательства на практике; Выявлять проблемы / вопросы, встречающиеся на практике, и искать решения, основанные на лучших доказательствах; Способствовать признательности по поводу разумного использования имеющихся данных для оптимизации ухода за пациентами; поддержание навыков и знаний посредством самостоятельного обучения на протяжении всей жизни.

9. Оценка компетенций доказательной практики

Медицинским педагогам нужны надежные, надежные и эффективные инструменты для оценки знаний и навыков в области доказательной медицины, которые оценивают все пять шагов ДМ. Существует множество инструментов оценки. Обзор 2006 года выявил 104 инструмента для измерения ДМ, достоверность которых была установлена только для 53% [45].

В 2011 году было разработано Сицилийское заявление о классификации и разработке инструментов оценки обучения на основе фактических данных. Рубрика классификации для инструментов оценки ДП в образовании (CREATE) обеспечивает руководство при разработке новых оценок, связанных с ДМ, путем классификации категорий оценки (реакция на образовательный опыт, отношение, самоэффективность, знания, навыки, поведение и польза для пациентов) и типы (самоотчет, когнитивное тестирование, оценка производительности, мониторинг активности и результаты, ориентированные на пациента) с пятью этапами доказательной медицины [46].

Среди наиболее широко используемых инструментов оценки компетенций ДМ тесты Фресно, Берлинский опросник, ACE EBM и другие. Тест Fresno является надежным и действенным инструментом для оценки компетентности в области доказательной медицины, был разработан и утвержден для оценки навыков и знаний ДМ медицинских работников [47]. Он предоставляет пользователям на выбор два клинических сценария, из которых пользователи должны выбрать один, чтобы ответить на 12 открытых вопросов [48,49].

Берлинский опросник представляет собой оценку с множественным выбором из 15 пунктов, который был разработан для измерения глубокого обучения с упором на применение существующих знаний и навыков ДМ медицинских работников [50]. Однако, Берлинский опросник не был адаптирован для использования в других дисциплинах, кроме медицины. Он оценивает компетентность пользователей преимущественно в области критической оценки, уделяя особое внимание расчету и интерпретации биостатистики. Ограниченное внимание уделяется оценке других ключевых аспектов процесса ДМ, включая построение вопроса, на который можно ответить, получение и применение доказательств [51].

Инструмент ACE предоставляет пользователям инструмент, который может измерять компетентность на первых 4 шагах ДМ. Инструмент ACE представляет пользователям краткий сценарий пациента, из которого выводится клинический вопрос. Затем пользователям предоставляется стратегия поиска (предназначенная для выявления рандомизированного контролируемого исследования) и гипотетический отрывок из статьи. Пользователи должны ответить на 15 вопросов (отвечая «да» или «нет»), каждый из которых представляет собой один из четырех этапов ДМ (формулировка клинического вопроса, поиск литературы, критическая

оценка и применение данных к пациенту). В пунктах 1–11 оцениваются знания и навыки, относящиеся к ДМ, а в пунктах 12–15 оценивается отношение, относящееся к внедрению ДМ в клиническую практику [52]. Формат ACE теста, ограничивающий выбор ответов да/нет, может не охватить весь спектр мыслительных процессов. К тому же, тесты Berlin и ACE оценивались только для студентов-медиков, а не для других медицинских стажеров [51-53].

Имеющиеся инструменты оценки ЕВМ либо не оценивают навыки, либо их оценка трудоемка. Тест ДМ на основе множественного выбора — Инструмент оценки навыков резидента ДМ (RESET) является надежным и действительным инструментом для оценки компетентности в ДМ. Его легко администрировать и оценивать, и его можно использовать для руководства и оценки вмешательств в образование по ДМ [54].

Инструмент оценки навыков резидента ЕВМ (RESET) разработан в Baystate Health, в Спрингфилде, Массачусетс, для оценки учебной программы ЕВМ Ambulatory Morning Report[54].

RESET состоит из восемнадцати вопросов с несколькими вариантами ответов, оценивающих прикладные навыки ДМ. В тесте используется один краткий ответ и семнадцать вопросов с несколькими вариантами ответов. В первом пункте респонденту предлагается написать конкретный клинический вопрос. Ответы получают по одному баллу за каждый из следующих включенных компонентов: популяция пациентов, вмешательство, сравнение и результат, всего 4 возможных балла. Остальным пунктам присваивается один балл, если был выбран правильный вариант, и никаких баллов в противном случае. Вопросы представляли собой четыре конструкции ДМ: спросить (Q1), оценить (Q2–Q7), применить (Q9, Q13, Q15–Q18) и интерпретировать результаты (Q8, Q10–Q12, Q14). Вопросы взвешиваются путем умножения на следующую скалярную величину: спросить (3), оценить (2), применить (2) и интерпретировать результаты (2.4), а затем суммируются для получения общего балла с равными весами для каждой конструкции в диапазоне от 0 до 48 баллов. Таким образом, вопросы взвешены для получения общего балла с равными весами для каждой конструкции в диапазоне от 0 до 48 баллов. Вопросы, оставшиеся без ответа, помечаются как неверные. Мы предлагаем взять за основу этот инструмент оценки компетентности в ДМ.

Заключение

Одной из основных целей медицинского сообщества является эффективное лечение проблем со здоровьем при обеспечении наилучшего ухода. Одним из подходов, направленных для достижения этой цели является практика, основанная на доказательствах. Поскольку система здравоохранения продолжает продвигаться к персонализированному медицинскому обслуживанию и уходу, использование доказательной практики может быть

чрезвычайно полезным как для поставщиков медицинских услуг, так и для пациентов.

Преподавание ДМ врачам общей практики и профессиональным стажерам врачей общей практики проводится в уникальной и проблемной среде. Врачи общей практики должны работать в условиях гораздо большей диагностической неопределенности, чем врачебная практика. Это создает особые трудности при применении доказательств на практике. Кроме того, большая часть доказательств, на которые должны опираться врачи общей практики в своей практике ДМ, была получена в популяциях, не являющихся врачами общей практики (специалисты или больничная практика). Интерпретация фактических данных и их применение на практике представляет собой еще один сложный этап в обучении доказательной медицины врачей общей практики. Наконец, все еще существует медицинские работники, которые проявляют значительное безразличие, если не сопротивление к ДМ. Предпочтение личному опыту или мнению начальства, а не данным, полученным в результате исследований, довольно распространено и может поощряться в некоторых средах в рамках системы обучения модели [55].

В результате исследований были выявлены четыре общие проблемы обучения ДМ: неоптимальные образцы для подражания, нежелание учащихся признавать неопределенность, отсутствие клинического контекста и трудности учащихся в овладении навыками ДМ [56]. Были определены пять образовательных подходов к решению этих проблем: интеграция ДМ с другими курсами и содержанием, включение клинического содержания в обучение ДМ, повышение квалификации профессорско-преподавательского состава ДМ, комплексные упражнения по ДМ и лонгитюдная интеграция ДМ. Интеграция ДМ улучшает отношение студентов к ДМ, повышает удовлетворенность студентов обучением ДМ, и повышает уровень знаний студентов в ДМ, предполагая, что это оправданный подход к обучению ДМ. Кроме того, включение ДМ в другие курсы и материалы может помочь уменьшить количество учебного времени, необходимого для обучения ДМ, которое было определено как препятствие для преподавания ДМ. Для успешного внедрения ДМ-обучения педагогам-медикам необходимо знать об этих проблемах и рассматривать образовательные подходы для их преодоления [56].

Преподавание концепций ЕВМ может использовать любой метод и может быть интегрировано практически в любую обстановку. Особое внимание следует уделить потенциальным препятствиям во время реализации учебной программы, а пути их преодоления следует определить на раннем этапе процесса разработки учебной программы. Учитывая количество времени и ресурсов, необходимых для разработки и внедрения учебного плана ДМ. Крайне важно следовать этапам разработки учебного плана и использовать проверенные инструменты оценки. Во время этой разработки преподаватели-медики должны разработать строгие стратегии оценки с более значимыми

клиническими результатами, которые будут оценивать уровни обучения Киркпатрика 3 и 4. Дальнейшие исследования должны быть сосредоточены на изучении долгосрочного сохранения концепций, навыков и знаний ДМ, поскольку они пока остаются неизвестными [57].

Список использованной литературы

1. Dawes M, Summerskill W, Glasziou P, Cartabellotta A, Martin J, Hopayian K, et al. Sicily statement on evidence-based practice. *BMC Med Educ.* 2005;5:1.
2. Guyatt G, Cairns J, Churchill D, Cook D, Haynes B, Hirsch J, et al. Evidencebased medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA.* 1992;268:2420–5.
3. World Federation for Medical Education. Standards for basic medical education. The 2012 revision. 2015. Available from: <http://wfme.org/standards/bme/78-newversion-2012-quality-improvement-in-basic-medical-education-english/file>. Accessed 15 Ag 2022.
4. Ahmadi SF, Baradaran HR, Ahmadi E. Effectiveness of teaching evidence-based medicine to undergraduate medical students: a BEME systematic review. *Med Teach.* 2015;37:21–30.
5. Croft P, Malmivaara A, van Tulder M. The pros and cons of evidence-based medicine. *Spine.* 2011;36:E1121–5.
6. Vrdoljak D, Petric D, Diminic Lisica I, Kranjcevic K, Dosen Jankovic S, Delija I, et al. Knowledge and attitudes towards evidence-based medicine of mentors in general practice can be influenced by using medical students as academic detailers. *Eur J Gen Pract.* 2015;21:170–5.
7. Albarqouni L, Hoffmann T, Straus S, et al. Core Competencies in Evidence-Based Practice for Health Professionals: Consensus Statement Based on a Systematic Review and Delphi Survey. *JAMA Netw Open.* 2018;1(2):e180281. Published 2018 Jun 1. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.0281
8. Sackett, D., Rosenberg, W., Gray, J., et al. (1996). Evidence based medicine: what it is and what it isn't: it's about integrating individual clinical expertise and the best external evidence. *BMJ*, 312, 71-72. doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.312.7023.71>
9. Mayer, D. (2010). *Essential evidence-based medicine* (2nd ed.). Cambridge: Cambridge University Press.
10. Turner, M. (2014). "Evidence-Based Practice in Health." Retrieved from University of Canberra website: <https://canberra.libguides.com/evidence>
11. Hoffman, T., Bennett, S., & Del Mar, C. (2013). *Evidence-based practice: across the health professions* (2nd ed.). Chatswood, NSW: Elsevier.
12. Bushell, M. (2019). Supporting your practice: Evidence-based medicine. *Australian Pharmacist*, 38, 3, 46-55.
13. Schardt, C., Adams, M. B., Owens, T., Keitz, S., & Fontelo, P. (2007). Utilization of the PICO framework to improve searching PubMed for clinical questions. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 7, 16. doi: <http://dx.doi.org/10.1186/1472-6947-7-1>

14. Gallagher Ford L, Melnyk BM. The Underappreciated and Misunderstood PICOT Question: A Critical Step in the EBP Process. *Worldviews Evid Based Nurs.* 2019;16(6):422-423. doi:10.1111/wvn.12408
15. Straus SE; Sackett DL; Richardson WD; Rosenberg W & Haynes RB. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. Edinburgh: Elsevier/Churchill Livingstone; 2005.
16. Lee YH. An overview of meta-analysis for clinicians. *Korean J Intern Med.* 2018 Mar;33(2):277-283. doi: 10.3904/kjim.2016.195. Epub 2017 Dec 28. PMID: 29277096; PMCID: PMC5840596.
17. Тихова Г. П. Графический портрет результатов метаанализа // Регионарная анестезия и лечение острой боли. 2013. №2. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/graficheskiy-portret-rezultatov-metaanaliza> (дата обращения: 29.08.2022).
18. <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/ebm-tools/glossary>
19. Houle S. An introduction to the fundamentals of randomized controlled trials in pharmacy research. *Can J Hosp Pharm.* 2015 Jan-Feb;68(1):28-32. doi: 10.4212/cjhp.v68i1.1422. PMID: 25762817; PMCID: PMC4350496.
20. Гржибовский А.М., Иванов С.В., Горбатова М.А. Экспериментальные исследования в здравоохранении. *Наука и здравоохранение.* 2015; (6): 5-17
21. Gamble JM. An introduction to the fundamentals of cohort and case-control studies. *Can J Hosp Pharm.* 2014;67(5):366–72. [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
22. Гржибовский А.М., Иванов С.В. Когортные исследования в здравоохранении // *Наука и здравоохранение.* 2015. №3. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/kogortnye-issledovaniya-v-zdravoohranenii> (дата обращения: 27.08.2022).
23. Холматова К. К., Гржибовский А. М. Применение исследований «случай-контроль» в медицине и общественном здравоохранении // *Экология человека.* 2016. № 8. С. 53–60.
24. Холматова К. К., Горбатова М. А., Харькова О. А., Гржибовский А. М. Поперечные исследования: планирование, размер выборки, анализ данных // *Экология человека.* 2016. № 2. С. 49–56.
25. Харькова О.А., Холматова К.К., Кузнецов В.Н., Гржибовский А.М., Крупченко Д.С. Качественные исследования в медицине и общественном здравоохранении. *Экология человека.* - 2016. - № 12. - С. 5459.
26. Straus SE; Glasziou P., WS. Richardson, RB. Haynes Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. Edinburgh London New York Oxford Philadelphia St. Louis Sydney Elsevier: 2019.
27. Das K, Malick S, Khan KS. Tips for teaching evidence-based medicine in a clinical setting: lessons from adult learning theory. Part one. *J R Soc Med.* 2008;101(10):493-500. doi:10.1258/jrsm.2008.080712

28. Coomarasamy A, Khan KS. What's the evidence that postgraduate teaching in evidence-based medicine changes anything? A systematic review. *BMJ*. 2004;329:1017–9.
29. Dang, D., Dearholt, S., Bissett, K., Ascenzi, J., & Whalen, M. (2022). *Johns Hopkins evidence-based practice for nurses and healthcare professionals: model and guidelines*. 4th ed. Indianapolis, IN: Sigma Theta Tau International
30. <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/ebm-tools/searching-exercise-warm-up>
31. Andrew B Jull¹, Cliona Ni Mhurchu, Derrick A Bennett, Christel Ae Dunshea-Mooij, Anthony Rodgers Chitosan for overweight or obesity *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Jul 16;(3):CD003892. doi: 10.1002/14651858.CD003892.pub3
32. Perna S, Basharat SNM, Ali KF, et al. Effect of Polyglucosamine on Weight Loss and Metabolic Parameters in Overweight and Obesity: A Systemic Review and Meta-Analysis. *Nutrients*. 2020;12(8):2365. Published 2020 Aug 7. doi:10.3390/nu12082365
33. Brignardello-Petersen R, Carrasco-Labra A, Guyatt GH. How to Interpret and Use a Clinical Practice Guideline or Recommendation. In: Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook DJ. eds. *Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice, 3rd ed.* McGraw Hill; 2015. Accessed August 24, 2022. <https://jamaevidence.mhmedical.com/content.aspx?bookid=847§ionid=268110431>
34. Guyatt G H, Oxman A D, Vist G E, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations *BMJ* 2008; 336 :924 doi:10.1136/bmj.39489.470347.AD
35. Ackley, B. J., Swan, B. A., Ladwig, G., & Tucker, S. (2008). *Evidence-based nursing care guidelines: Medical-surgical interventions*. (p. 7). St. Louis, MO: Mosby Elsevier. <https://libguides.winona.edu/ebptoolkit/Levels-Evidence>
36. Wu AD, Lindson N, Hartmann-Boyce J, et al. Smoking cessation for secondary prevention of cardiovascular disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2022;8(8):CD014936. Published 2022 Aug 8. doi:10.1002/14651858.CD014936.pub2
37. Horsley T, Hyde C, Santesso N, Parkes J, Milne R, Stewart R. Teaching critical appraisal skills in healthcare settings. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011 Nov 9;2011(11):CD001270. doi: 10.1002/14651858.CD001270.pub2. PMID: 22071800; PMCID: PMC7389530.
38. Guyatt G, Rennie D, Meade M, Cook DJ. *Users' guides to the medical literature. A manual for evidence-based clinical practice*. 3rd ed. AMA Press: Chicago, IL; 2015.

39. du Prel JB¹, Röhrig B, Blettner M Critical appraisal of scientific articles: part 1 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int.* 2009 Feb;106(7):100-5. doi: 10.3238/arztebl.2009.0100. Epub 2009 Feb 13.
40. Röhrig B¹, du Prel JB, Blettner M. Study design in medical research: part 2 of a series on the evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int.* 2009 Mar;106(11):184-9. doi: 10.3238/arztebl.2009.0184. Epub 2009 Mar 13.
41. Diggle L, Deeks J. Effect of needle length on incidence of local reactions to routine immunisation in infants aged 4 months: randomised controlled trial. *BMJ.* 2000;321(7266):931-933. doi:10.1136/bmj.321.7266.931
42. Malick S, Das K, Khan KS. Tips for teaching evidence-based medicine in a clinical setting: lessons from adult learning theory. Part two. *J R Soc Med.* 2008 Nov;101(11):536-43. doi: 10.1258/jrsm.2008.080713. PMID: 19029354; PMCID: PMC2653790. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2653790/>
43. St. Jacques, L. (2019). Evidence-based Resources for Clinical Practice. *The Journal of Canada's Physician Assistants*, 1(2), 58–65. <https://doi.org/10.5203/jcanpa.v1i2.700>
44. Michels N., Maagaard R., Scherpbier N. Educational Training Requirements for GP/FM specialist training. European Academy of Teachers in General Practice EURACT, 2018
45. Shaneyfelt T, Baum KD, Bell D, et al. Instruments for evaluating education in evidence-based practice. A systematic review. *JAMA* 2006;296(9):1116-27.
46. Tilson J, Kaplan S, Harris F, Hutchinson A, Ilic D, Niederman R, Potomkova J, Zwolsman S: Sicily statement on classification and development of evidence-based practice learning assessment tools. *BMC Med Educ.* 2011, 11: 78-10.1186/1472-6920-11-78.
47. Ramos KD, Schafer S, Tracz SM. Validation of the Fresno test of competence in evidence based medicine. *BMJ* 2003;326(7384):319-21.
48. McCluskey A, Bishop B. The adapted Fresno test of competence in evidence-based practice. *J Contin Educ Health Prof* 2009;29(2):119-26.
49. Coppenrath V, Filosa LA, Akselrod E, Carey KM. Adaptation and Validation of the Fresno Test of Competence in Evidence-Based Medicine in Doctor of Pharmacy Students. *Am J Pharm Educ.* 2017;81(6):106. doi:10.5688/ajpe816106
50. Imorde L, Möltner A, Runschke M, Weberschock T, Rüttermann S, Gerhardt-Szép S. Adaptation and validation of the Berlin questionnaire of competence in evidence-based dentistry for dental students: a pilot study. *BMC Med Educ.* 2020;20(1):136. Published 2020 May 4. doi:10.1186/s12909-020-02053-0
51. Buljan, I., Jerončić, A., Malički, M. *et al.* How to choose an evidence-based medicine knowledge test for medical students? Comparison of three

- knowledge measures. *BMC Med Educ* 18, 290 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12909-018-1391-z>
52. Ilic D, Nordin RB, Glasziou P, Tilson JK, Villanueva E. Development and validation of the ACE tool: assessing medical trainees' competency in evidence based medicine. *BMC Med Educ* 2014;14:114.
 53. Thomas RE, Kreptul D. Systematic review of evidence-based medicine tests for family physician residents. *Fam Med*. 2015;47(2):101-117.
 54. Patell R, Raska P, Lee N, et al. Development and Validation of a Test for Competence in Evidence-Based Medicine. *J Gen Intern Med*. 2020;35(5):1530-1536. doi:10.1007/s11606-019-05595-2
 55. Rahimi-Ardabili, H., Spooner, C., Harris, M.F. et al. Online training in evidence-based medicine and research methods for GP registrars: a mixed-methods evaluation of engagement and impact. *BMC Med Educ* 21, 492 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12909-021-02916-0>
 56. Maggio LA, ten Cate O, Chen HC, Irby DM, O'Brien BC. Challenges to Learning Evidence-Based Medicine and Educational Approaches to Meet These Challenges: A Qualitative Study of Selected EBM Curricula in U.S. and Canadian Medical Schools. *Acad Med*. 2016;91(1):101-106. doi:10.1097/ACM.0000000000000814
 57. Halalau A, Holmes B, Rogers-Snyr A, et al. Evidence-based medicine curricula and barriers for physicians in training: a scoping review. *Int J Med Educ*. 2021;12:101-124. Published 2021 May 28. doi:10.5116/ijme.6097.ccc0

Полезные вебсайты

- <http://www.evidentlycochrane.net/>
- <https://ebm-tools.knowledgetranslation.net/>
- <http://www.understandinghealthresearch.org/>
- <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/ebm-tools>
- <https://www.ciap.health.nsw.gov.au/training/ebp-learning-modules/>

Клинические кейсы для оценки компетенций ДМ

1. Кейс: Ваш пациент — мужчина 50 лет с кровотечением из верхних отделов желудочно-кишечного тракта без варикозного расширения вен, и вам необходимо снизить кислотность его желудка. Следует ли вам использовать ИПП или антациды?

Сформулируйте клинический вопрос по структуре PICO. Определите тип доказательства.

P – кровотечение из верхних отделов ЖКТ без варикозного расширения вен

I – Ингибиторы протонной помпы (омепразол, эзомепразол, пантолок)

C – Антациды

O – Терапевтическая эффективность. Снижение желудочной кислоты?

T терапия

T RCT

Вопрос: у взрослых мужчин с кровотечением из верхних отделов желудочно-кишечного тракта без варикозного расширения вен, более эффективны Ингибиторы протонной помпы, чем Антациды, для уменьшения желудочной кислотности?

2. Кейс : А. – здоровая 50-летняя женщина с ранним остеоартритом коленей, бедер и стоп. Она принимает ибупрофен с некоторым облегчением, но не хочет принимать лекарства в течение длительного времени. Она спрашивает вас о возможной попытке лечения ее артрита иглоукалыванием.

Сформулируйте клинический вопрос по структуре PICO. Определите тип доказательства.

ответ:

P – женщина средних лет с остеоартрозом

I – иглоукалывание

C – НПВП

O – обезболивание

T терапия

T RCT

Вопрос: у взрослых женщин с ранним остеоартритом нижних конечностей более эффективно иглоукалывание, чем НПВП, для уменьшения симптомов боли?

3. Кейс: 46-летний мужчина передвигал камни для своего сада камней, когда почувствовал приступ боли, и его поясница стала мучительно болезненной. Он пришел в отделение неотложной помощи и крайне недоволен и требует МРТ. Вы думали, что КТ является стандартом для диагностики.

Сформулируйте клинический вопрос по структуре PICO.

Ответ:

P – пациент с острой болью в пояснице

I – МРТ

C – КТ

O – Диагностическая эффективность

Ответственный Вопрос: у пациентов с болью в пояснице МРТ более эффективна, чем КТ в диагностических целях?

4. Кейс: 2-летняя девочка с ожогами 10% тела срочно доставлена в отделение неотложной помощи. Вы недавно читали, что в таких случаях применяли мед, но более распространенным методом лечения является повязка Сильваден. Есть ли литература, поддерживающая одно над другим? Сформулируйте клинический вопрос по структуре PICO. Определите тип доказательства.

ответ:

P – Ребенок с ожогами

I – Медовая повязка

C – повязка Сильваден

O – 1.Лечебная эффективность 2. Вред/причинность/этиология

T терапия

T RCT

Вопрос: 1. У детей с ожогами мед более эффективен, чем повязка с сильваденом?

2. У детей с ожогами мед чаще причиняет вред (пугает, осложнения), чем повязка Сильваден.

5. Кейс : 22-летний мужчина жалуется на ссадину роговицы, полученную во время похода. В прошлом вы бы без колебаний наложили повязку на поврежденный глаз, но вы помните, что недавно видели статью, в которой говорилось, что повязки не нужны при ссадинах роговицы.

Сформулируйте клинический вопрос по структуре PICO. Определите тип доказательства и стратегию поиска.

P – взрослый с абразионными эрозиями роговицы

I – пластырем

C – без пластыря

O – Облегчение симптомов; заживление ссадины

Вопрос, на который можно ответить: У взрослых с эрозиями роговицы предпочтительнее ли накладывать повязку на поврежденный глаз, чем не накладывать повязку, чтобы облегчить симптомы и ускорить заживление?

MeSH: роговица/*травмы; травмы/терапия глаз; Оклюзионные повязки
Ключевое слово PubMed: роговица И ссадина* И пластырь*
По этой теме есть Кокрановский обзор.

6. **Кейс:** Женщина 68 лет, и недавно у нее диагностировали высокое кровяное давление. В остальном она здорова и активна. Вам нужно решить, прописать ли ей бета-блокатор или ингибитор АПФ .

P – Взрослые женщины с гипертонической болезнью

I – бета-блокаторы

C – ингибиторы АПФ

O – облегчение симптомов; Контролируемое артериальное давление

Ответ на вопрос: являются ли бета-блокаторы более эффективными, чем ингибиторы АПФ, для контроля артериального давления у взрослых женщин среднего возраста с гипертонией?

MeSH: бета-адренергические антагонисты/терапевтическое применение; Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента/терапевтическое применение; артериальная гипертония/медикаментозная терапия

На эту тему есть Кокрановский обзор.

Советы преподавателям: это хороший сценарий для выявления потенциальных проблем с определением или выбором ключевых слов. Термины MeSH обычно идентифицируются через USE FOR / SEE / SUGGESTIONS при поиске MeSH. Также очень легко выбрать бета-агонисты адренергических рецепторов, а не бета-антагонисты адренергических рецепторов. Нет необходимости ограничиваться женщинами, если вы не ожидаете увидеть значительную разницу между мужчинами и женщинами в результатах исследований в этой области.

7. **Кейс:** У пациентов, перенесших операцию на сердце, амиодарон более эффективен, чем бета-блокаторы, для предотвращения аритмий, таких как мерцательная аритмия?

Сформулируйте PICO. Определите тип доказательства и стратегию поиска.

ответ:

P – Кардиохирургия

I – амиодарон

C – бета-блокаторы

O – предотвращение аритмий (мерцательной аритмии)

T – Терапия/ профилактика

T RCT

8. **Кейс :** 26-летнему ботанику, поставили диагноз «депрессия». Не желая принимать прописанные лекарства, он предпочитает пробовать альтернативные лекарства, которые, по его мнению, лучше действуют на организм и работают так же хорошо. Вы чувствуете, что его расстройство

улучшится более эффективно с помощью Ингибиторов обратного захвата серотонина СИОЗС, но он твердо уверен, что зверобой будет столь же эффективен.

Сформулируйте клинический вопрос по структуре PICO.

Определите тип доказательства и стратегию поиска.

Ответ:

P : взрослый мужчина с депрессией

I: Ингибиторы обратного захвата серотонина

C : зверобой

O : уменьшить депрессивные симптомы

T терапия

T RCT

Вопрос: у взрослых мужчин с депрессией более эффективны СИОЗС, чем зверобой, для уменьшения симптомов депрессии?

MeSH: Депрессивное расстройство/*лекарственная терапия или /*терапия или /*профилактика и контроль; Зверобой/* терапевтическое применение или /побочные эффекты; Ингибиторы обратного захвата серотонина/*терапевтическое применение или/*побочные эффекты

9. Кейс: пациентка — 73-летняя белая женщина, госпитализированная с сердечной недостаточностью. Она послушный пациент и редко пропускает прием лекарств. При поступлении она принимала следующие препараты: фуросемид 40 мг внутрь 4 раза в сутки, эналаприл 20 мг внутрь 2 раза в сутки, симвастатин 10 мг внутрь 4 раза в сутки и аспирин 325 мг внутрь 4 раза в сутки. Обычно она функционирует на уровне II класса по NYHA, но за последние 4 месяца у нее было две госпитализации по поводу застойной сердечной недостаточности. При этом поступлении уже исключен инфаркт миокарда и сохраняется синусовый ритм. У нее нормальная функция почек, креатинин сыворотки 0,7 мг/дл. Пациентка особенно беспокоится о том, чтобы не попасть в больницу, потому что она очень активна в своем сообществе, живет одна, и ей некому позаботиться о ее домашних животных и растениях. Резидент спрашивает команду, поможет ли дигоксин сократить ее пребывание в больнице или предотвратить ее повторную госпитализацию. Вас просят выполнить поиск в PubMed и принести ответ на утренние обходы.

Сформулируйте клинический вопрос по структуре PICO.

Определите тип доказательства и стратегию поиска.

ответ:

P– женщина, 73 года, сердечная недостаточность с инфарктом миокарда в анамнезе

I – дигоксин

C– без приема дигоксина

О– уменьшить продолжительность пребывания или вероятность повторной госпитализации

Т терапия

Т RCT

ПОИСК Стратегия :

сердечная недостаточность, застойная сердечная недостаточность И дигоксин И госпитализация

клинические запросы

продолжительность пребывания, перейдите к дереву госпитализации, которое будет включать все интересующие нас термины

10. Кейс: 18-летний мужчина без значимой истории болезни доставлен в отделение неотложной помощи рейсом Life Flight после аварии на высокоскоростном мотоцикле. Он был в отличном состоянии до аварии. Он госпитализирован в реанимацию в неадекватном состоянии с множественными тяжелыми травмами, включая множественные переломы и черепно-мозговую травму. После двух дней в отделении интенсивной терапии пациент все еще находится в коме из-за черепно-мозговой травмы. Резидент также отмечает, что пациенту начали терапию дексаметазоном, который обычно используется для контроля отека мозга в случаях множественной черепно-мозговой травмы, и спрашивает вас, есть ли убедительные доказательства того, что стероиды улучшат его общий результат и снизят риск смерти. Когда вы вдвоем выходите из блока, вы встречаете его родителей,

Сформулируйте клинический вопрос по структуре PICO.

Определите тип доказательства и стратегию поиска.

ответ:

P- Черепно-мозговая травма, травма головы

I -дексаметазон, стероиды

C -нет

O -Улучшить смертность, другие исходы

T- Терапия

Т RCT

Стратегия ПОИСКА: (мозговая травма ИЛИ травма головы) И (дексаметазон ИЛИ стероиды ИЛИ кортикостероиды)

Клинические вопросы: терапия/узкие

ОБУЧЕНИЕ Советы: разговор о включении как терминов травмы головы, так и о расширении поиска с помощью стероидов и кортикостероидов

Основные компетенции доказательной практики

(© 2018 Albarqouni L et al. JAMA Network Open.)

Вводная компетенция 0.1: Понимать практику, основанную на доказательствах (ЕВР), определяемую как объединение лучших научных данных с клиническим опытом и уникальными ценностями и обстоятельствами пациента. (О=объясняется)

В рамках этой компетенции учащийся должен понимать определение доказательной практики и взаимодействие между тремя ее основными областями:

- наилучшие научные данные (т. е. клинически значимые исследования, иногда из фундаментальных медицинских наук, но особенно из сосредоточенные клинические исследования точности и прецизионности диагностических тестов, силы прогностических маркеров, а также эффективности и безопасности терапевтических, реабилитационных и профилактических стратегий);
- клиническая экспертиза (т.е. способность использовать клинические навыки и прошлый опыт для быстрого определения уникального состояния здоровья каждого пациента и диагноза, их индивидуальных рисков и преимуществ потенциальных вмешательств/облучений/диагностических тестов, а также их личных ценностей и ожиданий). Клиническая экспертиза необходима для интеграции доказательств с ценностями и обстоятельствами пациента;
- ценности и обстоятельства пациента (т.е. уникальные предпочтения, опасения, ожидания, надежды, сильные стороны, ограничения и стрессы, которые каждый пациент привносит в клиническую практику и которые должны быть интегрированы в общие клинические решения, если они должны служить пациенту; и их индивидуальное клиническое состояние и клиническая обстановка).

Клиническая практика ЕВР должна уравнивать и интегрировать эти факторы, иметь дело не только с традиционными навыками диагностики, но также с применимостью соответствующих научных данных, а также с предпочтениями и обстоятельствами пациента, прежде чем направлять выбор действий, и акценты, которые каждый пациент привносит в клиническую практику, и которые должны быть интегрированы в общие клинические решения, если они должны служить пациенту; и их индивидуальное клиническое состояние и клиническая обстановка.

Вводная компетенция 0.2: Признать обоснование ДП (У=упоминается)

Эта компетенция включает в себя необходимость признавать:

- Ежедневную клиническую потребность в достоверной информации для информированного принятия решений и неадекватность традиционных источников этой информации.
- Несоответствие между диагностическими навыками и клиническими суждениями, которые увеличиваются с опытом, и современными знаниями и клинической эффективностью, которые уменьшаются с возрастом и опытом.
- Недостаток времени для поиска и усвоения доказательств в качестве клинициста.
- Пробелы между фактическими данными и практикой могут привести к неоптимальному применению и качеству медицинской помощи.
- Потенциальное несоответствие между патофизиологическим и эмпирическим подходом к размышлениям об эффективности чего-либо.

В этой компетенции учащийся должен осознать обоснование доказательной медицины, включая ежедневную клиническую потребность в достоверной и количественной информации о диагнозе (например, знание того, что более ранняя диагностика не обязательно означает улучшение), прогнозе, терапии (например, новые вмешательства не обязательно лучше, чем существующие альтернативы), и профилактика.

Учащийся должен признать неадекватность традиционных источников информации, поскольку они устарели (например, традиционные учебники), часто предвзяты (например, эксперты), неэффективны или слишком обширны по своему объему и слишком переменчивы по своей достоверности для практического клинического использования (например, журналы о здоровье).

Учащийся также должен осознавать несоответствие между диагностическими навыками и клиническими суждениями, которые увеличиваются с опытом, и современными знаниями и клинической эффективностью, которые снижаются.

Учащийся должен признать неспособность клиницистов выделить пациенту более нескольких минут для поиска и усвоения доказательств.

Учащийся должен осознавать пробелы между фактическими данными и практикой (включая чрезмерное и недостаточное использование фактических данных), ведущие к неоптимальной практике и качеству медицинской помощи.

Учащийся должен признать различие между патофизиологическим (или механическим) подходом и эмпирическим подходом к тому, что эффективно.

Вводная компетенция 0.3: Для каждого типа клинического вопроса укажите предпочтительный порядок планов исследований, включая плюсы и минусы основных планов исследования. (О=объясняется)

Эта компетенция включает в себя:

- Классифицируйте основные дизайны исследований для каждого типа клинического вопроса. [О]

В рамках этой компетенции учащийся должен определить предпочтительный порядок (от наименее предвзятого к наиболее предвзятому) дизайна исследований для каждого типа клинического вопроса (например, вопрос о лечении, на который лучше всего ответить путем систематического обзора рандомизированных контролируемых испытаний; в то время как вопрос об убеждениях и опыте, на которые лучше всего можно ответить с помощью качественных исследований).

Учащийся должен осознавать плюсы и минусы основных планов обучения особенно с наивысшим уровнем доказательности (например, систематические обзоры, РКИ).

Кроме того, учащийся должен понимать, когда рандомизированные контролируемые испытания не нужны, например, в случае больших, драматических эффектов вмешательства «все или ничего».

Вводная компетенция 0.4 : Практикуйте 5 шагов ЕВР: Спрашивайте, Приобретайте, Оценивайте и интерпретируйте, Применяйте и Оценивайте. (П=практикуется с упражнениями)

В этой компетенции учащийся должен практиковать 5 шагов ЕВР:

Шаг 1 – выявление неопределенности и преобразование потребности в информации (о профилактике, диагностике, прогнозе, терапии, причинно-следственной связи и т. д.) в вопрос, на который можно ответить, и знать, что существуют различные стратегии отслеживания пробелов в знаниях на практике;

Шаг 2 – поиск наилучших доказательств для ответа на этот вопрос;

Шаг 3 – критическая оценка этих доказательств на предмет их достоверности, влияния и применимости или доступ к надежным предварительно оцененным источникам;

Шаг 4 – интеграция критической оценки и, в частности, чистой выгоды, связанной с альтернативными курсами действий, клиническим опытом и уникальными биологическими особенностями, ценностями и обстоятельствами пациента

Шаг 5 – оценка эффективности и результативности выполнения этапов 1–4. и поиск путей их улучшения как для следующего раза, так и для оптимизации клинической практики

Вводная компетенция 0.5.: Понимать разницу между использованием исследований для обоснования принятия клинических решений и проведением исследований. (У=упоминается)

В этой компетенции учащийся должен описать различие между «проведением исследования», то есть завершением первичного или вторичного исследования, которое требует знания принципов научного исследования, и «использованием исследования», то есть поиском предварительно оцененных доказательств для применения на практике или следуйте пяти шагам ЕВР. Последнее «использование исследований» — то, что нужно для клинической практики

Компетенция 1. Спросить

1.1. Объясните разницу между типами вопросов, на которые обычно невозможно ответить с помощью исследования (фоновые вопросы), и теми, на которые можно ответить (основные вопросы). (О=объясняется)

В этой компетенции учащийся должен определить разницу между второстепенными вопросами (например, «Что такое инфаркт миокарда?») и основными вопросами (например, «У взрослых пациентов с инфарктом миокарда аспирин улучшает выживаемость пациентов?»).

1.2. Определите различные типы клинических вопросов, таких как вопросы о лечении, диагностике, прогнозе и этиологии. (П=практикуется с упражнениями)

В этой компетенции учащийся должен идентифицировать различные типы клинических вопросов, таких как вопросы о лечении, диагностике, прогнозе и этиологии.

1.3 Преобразуйте клинические вопросы в структурированные клинические вопросы, на которые можно ответить, используя PICO. (П=практикуется с упражнениями)

Эта компетенция включает в себя:

- Признать важность и стратегии выявления и приоритизации неопределенностей или пробелов в знаниях на практике. [У]

- Понимать обоснование использования структурированных клинических вопросов. [О]

- Определите элементы вопросов PICO и при необходимости используйте их варианты (например, PICOT, PO, PECO - Exposure), чтобы структурировать клинические вопросы, на которые можно ответить. [П]

В этой компетенции учащийся должен преобразовать клинические вопросы в структурированные клинические вопросы, на которые можно ответить, используя формат PICO (расшифровывается как P: популяция, I: вмешательство, C: компаратор, O: результат) и его варианты (например, PO только для вопроса о распространенности, PICOT для включения времени; воздействие заменяет вмешательство в наблюдательных исследованиях, индексный тест заменяет вмешательство в диагностических исследованиях).

Компетенция 2. Приобретать

2.1 Опишите различные основные категории источников исследовательской информации, включая базы данных биомедицинских исследований или базы данных отфильтрованных или предварительно оцененных данных или ресурсов. (О=объясняется)

Эта компетенция включает в себя:

- Опишите преимущества использования отфильтрованных или предварительно оцененных источников доказательств и признайте соответствующие ресурсы. [О]

- Укажите различия между иерархией доказательств, уровнем обработки доказательств и типами ресурсов ЕВМ. [О]

В этой компетенции учащийся должен описать различные основные категории источников исследовательской информации и преимущества использования отфильтрованных или предварительно оцененных источников данных (например,

UpToDate, ACP Journal Club, база данных TRIP). Кроме того, учащийся должен указать различия между иерархией доказательств (различная иерархия дизайна для каждого типа вопросов), уровнем обработки этой информации и типами ресурсов ЕВМ (например, резюме и рекомендации, предварительно оцененные исследования и исследования без предварительной оценки).

2.2 Разработайте и осуществите соответствующую стратегию поиска клинических вопросов [П].

Эта компетенция включает

- Знайте, где искать в первую очередь, чтобы ответить на клинический вопрос [П]. При необходимости разработайте стратегию поиска, отражающую цель поиска.
- Применять общую стратегию поиска, включая использование условий поиска и роль логических операторов; усечение; и поисковые фильтры для более эффективного поиска [О].

2.3 Укажите различия в широких темах, охватываемых основными исследовательскими базами данных. (У=упоминается).

В этой компетенции учащийся должен распознавать различия в темах, охватываемых основными традиционными базами данных, и тем, которые имеют отношение к его профессии (например, PubMed в основном охватывает медицинские темы, CINAHL охватывает сестринское дело и смежные области здравоохранения, а PsycINFO охватывает психологические темы) и знать какой источник является наиболее подходящим для ответа на конкретный клинический вопрос.

2.4. Наметьте стратегии получения полных текстов статей и других ресурсов с фактическими данными. (О=объясняется)

В этой компетенции учащийся должен определить стратегии для получения полных текстов статей (это может включать открытый доступ, институциональный доступ или специальный доступ, такой как программа HINARI) и других ресурсов фактических данных (это может включать предварительно оцененные ресурсы, такие как рекомендации, основанные на фактических данных, и инструменты поддержки принятия решений, такие как помощь пациентам в принятии решений).

Компетенция 3. Оценить и интерпретировать

3.1 Определите ключевые компетенции, относящиеся к критической оценке целостности, надежности и применимости исследований, связанных со здоровьем. (О=объясняется)

Эта компетенция включает

- Поймите разницу между случайной ошибкой и систематической ошибкой (предвзятостью). [О]
- Определите основные категории погрешностей и влияние этих погрешностей на результаты. [О]
- Интерпретировать часто используемые меры неопределенности, в частности, доверительные интервалы. [П]
- Признайте, что ассоциация не подразумевает причинно-следственной связи, и объясните, почему. [О]
- Признать важность учета конфликта интересов/источников финансирования. [У]
- Узнайте об использовании и ограничениях анализа подгрупп и о том, как интерпретировать результаты анализа подгрупп. [О]

В этой компетенции учащийся должен определить ключевые компетенции, относящиеся к критической оценке целостности, надежности и применимости исследований, связанных со здоровьем, что требует понимания различных категорий погрешностей (таких как смешение, погрешность измерения и обнаружения и систематическая ошибка отчетности и публикации), а также влияние этих систематических ошибок и неопределенности (случайная ошибка) на оценки исследований.

Конфликт интересов также может влиять на отчеты об исследованиях, особенно на выводы, сделанные на основе результатов.

Учащийся должен понять, необходимо ли читать обсуждение статьи или полагаться на интерпретацию авторов своих выводов; необходимость, если это так и существует конфликт интересов, обратиться к непротиворечивым источникам толкования.

Знание статистических расчетов не требуется, но способность интерпретировать статистические результаты, такие как доверительные интервалы, имеет важное значение. Понимание того, что ассоциация не подразумевает причинно-следственную связь и почему (например, смешение), также важно. Поскольку обычно сообщается об анализе подгрупп, следует знать его значение и ограничения.

3.2 Интерпретировать различные типы показателей связи и эффекта, включая основные графические представления (П= практикуется с упражнениями)

Эта компетенция включает

- Определите основные типы данных, такие как: категориальные и непрерывные. [О]

- Знать значение некоторых основных показателей частоты. [У]

- Определите разницу между «статистической значимостью» и «важностью», а также между отсутствием доказательств эффекта и «доказательством отсутствия эффекта». [О]

В этой компетенции учащийся должен интерпретировать количественные результаты исследования, что предполагает некоторое понимание:

основных типов данных, таких как категориальные (дихотомические, номинальные, порядковые) и непрерывные данные;

(ii) значение некоторых основных показателей частоты, таких как средние значения, медианы и коэффициенты;

и (iii) мера ассоциации, полученная из них, такая как меры различия и отношения как для дихотомических, так и для непрерывных результатов. Обратите внимание, что их лучше всего преподавать в контексте оценки учебы.

3.3 Критически оценивать и интерпретировать систематический обзор. (П= практикуется с упражнениями)

Эта компетенция включает

- Признать разницу между систематическими обзорами, метаанализами и несистематическими обзорами. [У]

- Определите и критически оцените ключевые элементы систематического обзора. [П]

- Интерпретируйте презентации объединения исследований, такие как лесовидная диаграмма и сводная таблица результатов. [П]

В этой компетенции учащийся должен критически оценивать систематический обзор, что требует способности определять и оценивать ключевые элементы систематического обзора, такие как стратегия поиска, оценка и выбор исследований, а также синтез и обобщение результатов (включая сводная таблица результатов) и чем эти элементы отличаются от традиционного обзора. Интерпретация результатов требует понимания представлений объединенных исследований, таких как лесная диаграмма, и базового представления о показателях статистической неоднородности. Такие навыки оценки должны включать понимание концепции качества доказательств и того, как можно оценить качество доказательств, в частности, с использованием подхода «Оценка, разработка и оценка рекомендаций» (GRADE). Также учащийся должен быть способен различать оценку методов, используемых в систематическом обзоре (заслуживающих доверия или ошибочных) и оценку определенности доказательств для оценок, которые обобщаются в обзоре (garbage in, garbage out)

3.4 Критически оценивать и интерпретировать исследование лечения. (П= практикуется с упражнениями)

Эта компетенция включает

- Определите и оцените ключевые особенности контролируемого исследования. [П]

- Интерпретируйте результаты, включая показатели эффекта. [П]
- Определите ограничения обсервационных исследований как исследований лечения, а также ознакомьтесь с основами методов корректировки и их ограничениями. [О]

В рамках этой компетенции учащийся должен критически оценивать исследование лечения (например, рандомизированное контролируемое исследование), которое требует способности идентифицировать и оценивать ключевые особенности контролируемого исследования, такие как рандомизация и сокрытие распределения, ослепление, потеря для последующего наблюдения/исчезновение, анализ намерения лечить (по сравнению с анализом по протоколу) и предвзятость эффективности. Интерпретация результатов требует умения интерпретировать общие меры эффекта (такие как отношение шансов, снижение/увеличение относительного риска, разность абсолютных рисков, отношение относительного риска/риска, отношение рисков, NNT/NNH) и меры неопределенности (доверительные интервалы и р-значения). Учащийся должен определить ограничения наблюдательных исследований, чтобы обосновать решение о лечении, а также понять принципы методов корректировки и понять, почему они неадекватны.

3.5 Критически оценивать и интерпретировать исследование диагностической точности (П= практикуется с упражнениями)

Эта компетенция включает

- Определить и оценить ключевые особенности диагностического исследования точности. [П]
- Интерпретировать результаты, включая интерпретировать меры для оценки диагностической точности. [П]

- Признать назначение и использование правил клинического прогнозирования. [У]

В рамках этой компетенции учащийся должен критически оценить диагностическое исследование, что требует умения определить и оценить ключевые особенности, такие как выбор субъекта, потеря для последующего наблюдения/систематическая ошибка верификации и независимая и слепая сравнительная оценка индекса и эталона.

Интерпретация результатов требует умения интерпретировать общие меры дискриминации, такие как чувствительность, специфичность, положительное и отрицательное прогностическое значение, положительное и отрицательное отношение правдоподобия. Также, учащийся должен уметь интерпретировать таблицу 2X2 или таблицу непредвиденных обстоятельств.

3.6. Следует различать руководства по клинической практике, основанные на доказательствах, и руководства по клинической практике, основанные на мнениях. (П= практикуется с упражнениями)

В этой компетенции учащийся должен понимать, что многие руководства не основаны на фактических данных, и способность распознавать ключевые особенности рекомендаций, основанных на фактических данных, таких как поиск, отбор и оценка стратегия, классификация доказательств и управление конфликтами интересов. Должен быть в состоянии сделать некоторую оценку этих ключевых характеристик, но это не подразумевает полной критической оценки (например, оценка руководящих принципов, Исследование и оценка – AGREE) .

3.7 Определять ключевые характеристики прогностического исследования и уметь их интерпретировать. (О=объясняется)

Эта компетенция включает

- Определите и оцените ключевые особенности прогностического исследования. [О]
- Интерпретировать результаты, включая показатели эффекта (например, кривые «выживаемости» Каплана Мейера) и неопределенность. [О]
- Признать назначение и использование правил клинического прогнозирования. [У]

В этой компетенции учащийся должен быть в состоянии критически оценить прогностическое исследование, которое требует быть в состоянии идентифицировать и оценить ключевые особенности, такие как выбор субъекта, потеря наблюдения и

ослепление (субъективные) показатели результатов, а также методы обнаружения и корректировки искажающих факторов.

Интерпретация результатов требует умения интерпретировать общие показатели прогноза, такие как кумулятивная заболеваемость, коэффициент риска или кривые «выживаемости»

3.8 Объясните использование исследования вреда/этиологии для (редких) побочных эффектов вмешательств. (О=объясняется)

Эта компетенция включает

- Укажите, что обычный вред от лечения обычно можно наблюдать в контролируемых исследованиях, но некоторый или поздний вред будет виден только в обсервационных исследованиях. [О]

Хотя критическая оценка таких исследований не является основным навыком, учащийся должен указать, когда и почему он необходимы. Кроме того, учащийся должен осознавать, что лечение может быть вредным и увеличивать количество, эффективное лечение не обязательно увеличивает пользу и может причинить вред.

3.9 Объясните цель и процессы качественного исследования. (О=объясняется)

Эта компетенция включает

- Признать, как качественные исследования могут повлиять на процесс принятия решений. [У]

В рамках этой компетенции учащийся должен понимать некоторые из основных методов сбора качественных данных и их цель. Хотя критическая оценка качественных исследований не является основным навыком, понимание того, когда и зачем они нужны. Кроме того, учащийся должен признать важность качественного исследования в информирование процессов принятия решений.

Компетенция 4. Применить

4.1 Вовлекайте пациентов в процесс принятия решений, используя совместное принятие решений, включая объяснение доказательств и учет их предпочтений. (П= практикуется с упражнениями)

Эта компетенция включает в себя:

- Распознайте природу дилеммы пациента, его надежд, ожиданий, страхов, ценностей и предпочтений. [У]

- Понимать и практиковать совместное принятие решений. [П]

- Признать, как инструменты поддержки принятия решений, такие как помощь пациентам в принятии решений, могут помочь в совместном принятии решений [У].

В этой компетенции учащийся должен вовлекать пациентов в процесс принятия решений, сообщать данные о пользе и вреде для пациентов, распознавать природу дилеммы пациентов, их надежды, ожидания, страхи, ценности и предпочтения, а также распознавать роль инструментов поддержки принятия решений, таких как помощь пациентам в совместном принятии решений.

4.2 Опишите различные стратегии управления неопределенностью при принятии клинических решений на практике. (О=объясняется)

Эта компетенция включает в себя:

- Признавать профессиональные, этические и юридические компоненты/аспекты принятия клинических решений, и роль клинического мышления. [У]

В этой компетенции учащийся должен наметить различные стратегии управления неопределенностью при принятии клинических решений на практике (которые могут зависеть от профессии и уровня опыта, например, проверка временем, диагностическая пауза, интуиция для медиков). Кроме того, учащийся должен распознавать различные аспекты клинического решения (например, профессиональные, юридические и этические) и значение этих аспектов при анализе клинической проблемы.

4.3 Объясните важность исходного риска для отдельных пациентов при оценке индивидуальной ожидаемой пользы. (О=объясняется)

Эта компетенция включает в себя:

- Распознавать различные типы показателей результатов (суррогатные и составные показатели конечных точек). [У]

В рамках этой компетенции учащийся должен объяснить важность исходного риска для отдельных пациентов при оценке индивидуальной ожидаемой пользы (усредненные показатели эффектов могут вводить в заблуждение) и его роль в вовлечении пациентов в процесс принятия решений (например, сбалансировать преимущества и риски). вред лечения). Кроме того, учащийся должен распознавать различные типы показателей результатов и определять наиболее важные для пациентов результаты (например, результаты, связанные с пациентами, более важны для пациентов, чем суррогатные результаты).

4.4 Интерпретировать степень уверенности в доказательствах и силу рекомендаций в области здравоохранения (О=объясняется)

В этой компетенции учащийся должен интерпретировать подход оценки, разработки и оценки рекомендаций (GRADE), чтобы оценить силу рекомендаций, а также определить и рассмотреть ключевые факторы, определяющие направление и силу рекомендаций, а также их роль в совместном принятии решений. (например, слабые рекомендации обычно чувствительны к ценностям и предпочтениям пациентов).

Компетенция 5. Оценить

5.1 Распознавать потенциальные барьеры на индивидуальном уровне для применения знаний и стратегии их преодоления. (У=упоминается)

Эта компетенция включает в себя:

- Распознайте процесс рефлексивной клинической практики. [У]

В этой компетенции учащийся должен распознавать потенциальные барьеры на индивидуальном уровне для применения знаний и стратегии для их преодоления. Более подробную информацию о барьерах на организационном уровне и науке о практическом применении/применении знаний можно получить в другом месте (например, на семинарах по практическому применению знаний).

5.2 Признать роль личного клинического аудита в содействии доказательной практике. (У=упоминается)

В рамках этой компетенции учащийся должен осознать роль личного клинического аудита в облегчении практики, основанной на доказательствах (например, различные области, требующие улучшения, могут быть определены путем сравнения клинической практики клинициста с четко определенными стандартами, основанными на доказательствах).

Тест доказательной медицины (RESET)

Patell R, Raska P, Lee N, et al. Development and Validation of a Test for Competence in Evidence-Based Medicine. J Gen Intern Med. 2020;35(5):1530-1536. doi:10.1007/s11606-019-05595-2

Пожалуйста, пройдите следующий тест доказательной медицины. Вы можете использовать калькулятор для любого из вопросов, но НЕ можете использовать какие-либо другие ресурсы при ответах на вопросы.

Выберите свой текущий уровень подготовки.

- a. 1 год
- b. 2 год
- c. 3 год

Как бы вы оценили свой нынешний уровень клинического использования доказательной медицины?

- a. Новичок
- b. Компетентный
- c. Эксперт

Сколько раз за последнюю неделю вы использовали основную статью, чтобы найти ответ на клинический вопрос? _____

1. Вы наблюдаете 80-летнего мужчину, у которого в анамнезе сердечная недостаточность, инсульт и мерцательная аритмия. В настоящее время он принимает варфарин, и его МНО находится на терапевтическом уровне в 70% случаев. Вы недавно слышали о новом препарате дабигатране, который не требует контроля МНО.

Напишите структурированный клинический вопрос, касающийся одного аспекта этого клинического случая:

2. Вы рассматриваете возможность назначения антибиотика килламицина своему пациенту с MRSA. Что из нижеследующего могло бы предложить вам лучшее доказательство эффективности антибиотика?

- a. метаанализ 14 исследований (2012 пациентов), опубликованный в JAMA в 2002 г.
- b. ретроспективное когортное исследование 25 000 пациентов, опубликованное в Archives of Internal Medicine в 2004 г.
- c. описательный обзор, опубликованный в NEJM в 2008 г.
- d. рандомизированное исследование 2000 пациентов, опубликованное в Clinical Infectious Diseases в 2006 г.

3. В рандомизированном контролируемом исследовании статинов для первичной и вторичной профилактики 70% пациентов, рандомизированно получавших статины,

принимали лекарство. Из тех, кто был рандомизирован в группу плацебо, 20% получили рецепты на статины (исследуемый препарат или другой статин) от своего врача. Каков правильный способ анализа этого исследования, чтобы свести к минимуму систематическую ошибку?

- a. Сравните результаты пациентов, принимавших статины, с теми, кто их не принимал, с поправкой на любые исходные различия между двумя группами.
- b. Сравните результаты тех, кто был рандомизирован в группу статинов, и тех, кто был рандомизирован в группу плацебо, независимо от того, что они принимали.
- c. Сравните результаты пациентов, рандомизированных в группу статинов, которые принимали статины, с пациентами, рандомизированными в группу плацебо, которые принимали плацебо.
- d. Сравните результаты пациентов, рандомизированных в группу статинов, которые принимали статины, и пациентов, рандомизированных в группу плацебо, независимо от того, что они принимали.

4. Исследование здоровья медсестер было проспективным когортным исследованием, в котором приняли участие 121 700 медсестер женского пола в возрасте от 20 до 55 лет. Каждые 2 года участники заполняли рассылаемый по почте вопросник об использовании ими постменопаузальных гормонов и их истории болезни, включая сердечно-сосудистые заболевания и связанные с ними факторы риска. Последующее наблюдение заканчивалось, когда впервые было диагностировано сердечно-сосудистое заболевание, умер участник или был возвращен последний вопросник.

Первичным исходом были сердечно-сосудистые заболевания. Для расчета относительных рисков использовались модели пропорциональных рисков с поправкой на возраст, индекс массы тела, курение сигарет, артериальную гипертензию, диабет, повышенный уровень холестерина и семейный анамнез.

Все пациенты были европеоидной расы. Люди, не принимавшие гормональную терапию, были старше и в два раза чаще курили, чем те, кто принимал гормоны. Принимавшие гормоны имели скорректированный риск инфаркта миокарда, который составлял 60% по сравнению с теми, кто не принимал гормоны.

Что из следующего наиболее верно в отношении внутренней валидности этого исследования?

- a. Скорректированные результаты искажены влиянием возраста
- b. Скорректированные результаты демонстрируют систематическую ошибку отбора, поскольку все участники были европеоидами.
- c. Скорректированные результаты недействительны из-за систематической ошибки припоминания.
- d. Скорректированные результаты не искажаются статусом курения.

5. В исследовании случай-контроль для оценки влияния тиазидных диуретиков на внезапную сердечную смерть случаи внезапной сердечной смерти у пациентов с АГ выявляются из регистра смерти. Какова подходящая контрольная популяция?

- a. Пациенты того же возраста, умершие от других причин.
- b. Пациенты того же возраста, принимающие петлевые диуретики.
- c. Пациенты соответствующего возраста с артериальной гипертензией.
- d. Пациенты соответствующего возраста с ишемической болезнью сердца.

6. Что из следующего верно для рандомизированных контролируемых испытаний?

- a. Они не подлежат кроссоверам.
- b. Они могут быть подвержены предвзятости выбора.
- c. Их результаты могут быть использованы для расчета абсолютного снижения риска.
- d. На их достоверность не влияет потеря для последующего наблюдения.

7. Что из перечисленного НЕ относится к когортному исследованию?

- a. Оно может быть ретроспективным или проспективным.
- b. Оно может установить причину и следствие.
- c. Это может быть предметом предвзятости выбора.
- d. Оно часто включает пациентов «реального мира».

8. Коллега разработала анализ крови, который, по ее мнению, может выявить рак шейки матки у женщин. Она провела свой тест на ряде пациентов с раком шейки матки и без него и дала следующие результаты:

		Рак шейки матки (как определено золотой стандарт)	
		Рак есть	Рака нет
Результат анализа крови на рак шейки матки	положительный	20	20
	отрицательный	10	80

Исходя из таблицы, какова специфичность анализа крови на рак шейки матки?

- a. 20%
- b. 50%
- c. 67%
- d. 80%

9. Согласно PIOPED II, КТ-ангиография легких имеет чувствительность 83% и специфичность 96%. Если у пациента положительная КТ легочная ангиограмма, какова посттестовая вероятность того, что у него легочная эмболия?

- a. 83%
- b. 96%
- c. 99%
- d. невозможно рассчитать по предоставленной информации

(Вопросы 10-12) Недавно вы закончили читать исследование, описывающее, как новый противовирусный препарат по сравнению с витамином С может предотвратить простуду. Результаты исследования представлены ниже.

	New Antiviral (n = 200)	Vitamin C (n = 200)
Primary Outcome: PCP visit for cold symptoms Первичный результат: Посещение	60 (30%)	80 (40%)

основного лечащего врача по поводу симптомов простуды		
---	--	--

10. Каково абсолютное снижение риска основного исхода?

- a. 10%
- b. 20%
- c. 25%
- d. 75%

11. Каково относительное снижение риска основного исхода?

- a. 10%
- b. 20%
- c. 25%
- d. 75%

12. Какое число нужно лечить?

- a. 4
- b. 10
- c. 20
- d. 75

13. Вы наблюдаете 50-летнего джентльмена с историей ИБС и хорошо контролируемой депрессией из-за отказа от курения. Вы и ваш пациент обсуждаете методы лечения, которые помогут ему бросить курить. Вы рассматриваете возможность назначения своему пациенту варениклина и ознакомились с соответствующей литературой последнего времени. Рандомизированное контролируемое исследование 2008 года сравнило варениклин с бупропионом. В дополнение к медикаментозной терапии всем участникам выдали буклет самопомощи по отказу от курения, и им были предоставлены индивидуальные консультации во время еженедельных контрольных посещений в течение 12 недель подряд. Поскольку варениклин был связан с психоневрологическими побочными эффектами, пациенты с большой депрессией были исключены из исследования. Основываясь на этом испытании, вы понимаете, что варениклин был более эффективен, чем бупропион. Вы можете обеспечить своего пациента варениклином, но не можете предоставить ему еженедельные визиты к психологу или брошюру по самопомощи.

Yusuf S, et al *Effects of clopidogrel in addition to aspirin in patients with acute coronary syndromes without ST-segment elevation*. N Engl J Med. 2001;345(7):494.

Какое из следующих утверждений, скорее всего, верно в отношении применения варениклина у этого пациента?

- a. Варениклин будет менее эффективен у вашего пациента, чем у участников исследования, потому что он будет знать, что получает варениклин (отсутствие эффекта плацебо).
- b. Варениклин вызовет у вашего пациента повышенный нейropsychиатрический риск, поскольку у вашего пациента в анамнезе была депрессия.
- c. Варениклин не был бы эффективен для вашего пациента, потому что он был бы исключен из исследования.
- d. Варениклин будет столь же эффективен для вашего пациента, потому что поведенческое консультирование не является важным аспектом лечения отказа от курения.

14. Вы просматриваете недавнюю статью о суперстатине, который, как было показано, снижает смертность у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями высокого риска. Одногодичная смертность от всех причин составила 5% у пациентов, получавших

исследуемый препарат, и 10% у пациентов, получавших плацебо. Значение p равнялось 0,06, а 95% доверительный интервал абсолютного снижения риска составлял от -1% до 11%.

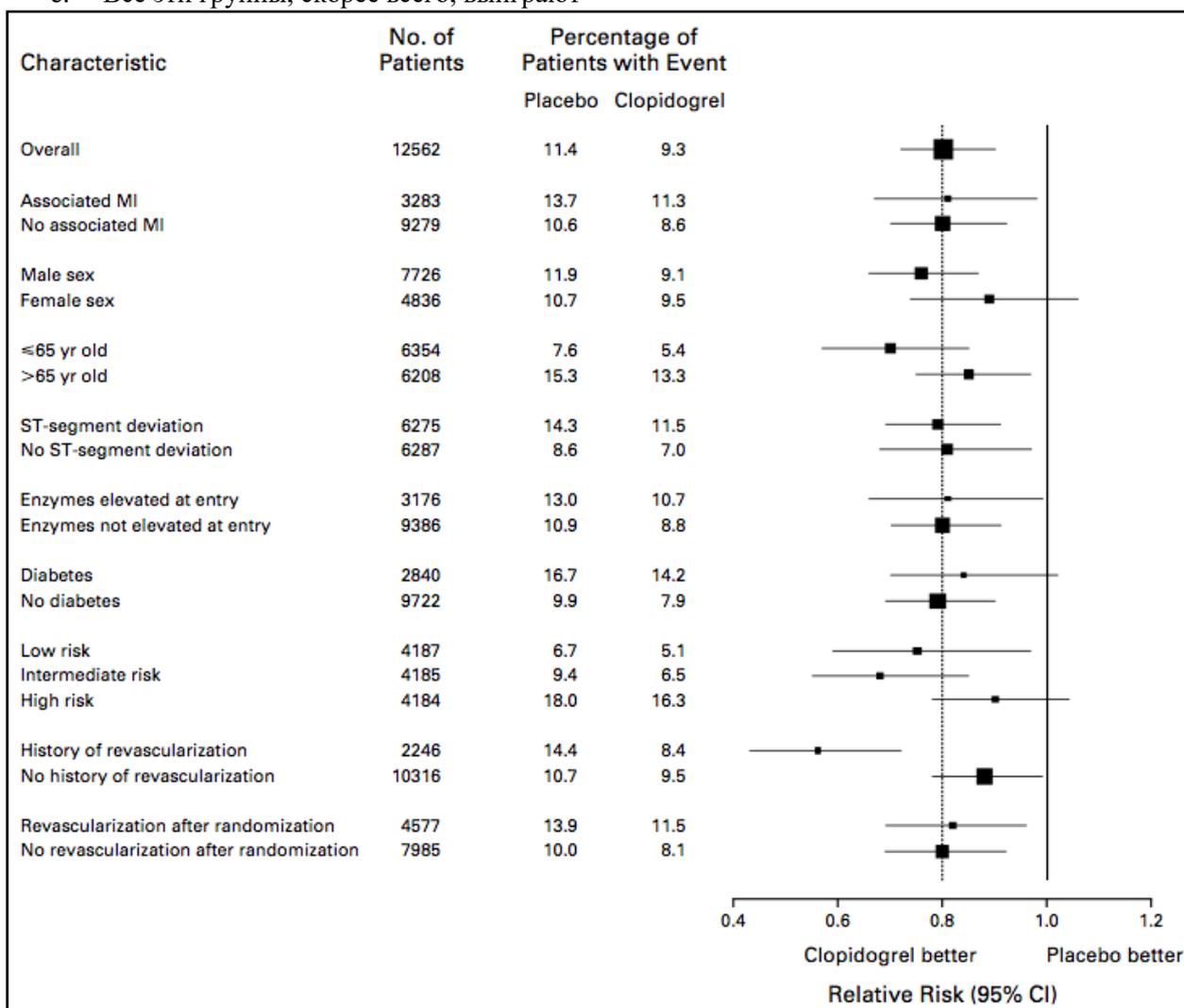
Какие из следующих утверждений верно?

- Суперстатин не эффективен, потому что значение p больше 0,05.
- Вероятность того, что суперстатин снижает смертность от всех причин на 5%, составляет 94%.
- Суперстатин может быть эффективным, но необходимо более крупное исследование, чтобы доказать, так это или нет.
- Суперстатин не эффективен, поскольку доверительный интервал превышает 1.

15. Целью исследования CURE было определить, является ли аспирин + плацебо или аспирин + клопидогрель более эффективным в предотвращении смерти у пациентов, поступивших в течение 24 часов после ИМ без подъема ST. Какой группе из следующих пациентов (см. лесной график ниже) не поможет клопидогрель в дополнение к аспирину?

Yusuf S, et al Эффекты клопидогреля в дополнение к аспирину у пациентов с острыми коронарными синдромами без подъема сегмента ST. N Engl J Med. 2001;345(7):494.

- Пациенты старше 65 лет
- Пациенты без реваскуляризации в анамнезе
- пациенты женского пола
- Пациенты без диабета
- Все эти группы, скорее всего, выиграют



16. Вы госпитализируете 75-летнюю женщину с болью в колене. У нее в анамнезе диабет и протез колена. Основываясь на вашем анамнезе и клиническом обследовании, вы подозреваете, что дотестовая вероятность наличия у этого пациента септического артрита составляет 90%. Была заказана СОЭ, и она возвращается на уровне 25 мм/ч. Какова посттестовая вероятность того, что у вашего пациента септический артрит?

Table 2. Likelihood Ratios for Risk Factors, Signs, and Serum Laboratory Values

Source	Sensitivity, %	Specificity, %	Relative Risk	Likelihood Ratio (95% CI)		
				Positive	Negative	
Risk factors						
Age >80 y	Kaandorp et al, ⁴² 1995	19	95	4.1	3.5 (1.8-7.0)	0.86 (0.73-1.00)
Diabetes mellitus	Kaandorp et al, ⁴² 1995	12	96	2.8	2.7 (1.0-6.9)	0.93 (0.83-1.00)
Rheumatoid arthritis	Kaandorp et al, ⁴² 1995	68	73	5.4	2.5 (2.0-3.1)	0.45 (0.32-0.72)
Recent joint surgery	Kaandorp et al, ⁴² 1995	24	96	8.4	6.9 (3.8-12.0)	0.78 (0.64-0.94)
Hip or knee prosthesis	Kaandorp et al, ⁴² 1995	35	89	4.1	3.1 (2.0-4.9)	0.73 (0.57-0.93)
Skin infection	Kaandorp et al, ⁴² 1995	32	88	3.6	2.8 (1.7-4.5)	0.76 (0.60-0.96)
Hip or knee prosthesis and skin infection	Kaandorp et al, ⁴² 1995	24	98	18	15.0 (8.1-28.0)	0.77 (0.64-0.93)
HIV-1 infection	Saroux et al, ⁴³ 1997	79	50	3.2	1.7 (1.0-2.8)	0.47 (0.25-0.90)
Physical examination						
Fever	Kortekangas et al, ⁴⁷ 1992	46	31	NA	0.67 (0.43-1.00)	1.7 (1.0-3.0)
Serum laboratory values*						
Abnormal peripheral WBC count	Jeng et al, ⁴⁶ 1997	90	36	NA	1.4 (1.1-1.8)	0.28 (0.07-1.10)
Erythrocyte sedimentation rate	Jeng et al, ⁴⁶ 1997	95	29	NA	1.3 (1.1-1.8)	0.17 (0.20-1.30)
C-reactive protein	Söderquist et al, ⁴⁴ 1998	77	53	NA	1.6 (1.1-2.5)	0.44 (0.24-0.82)

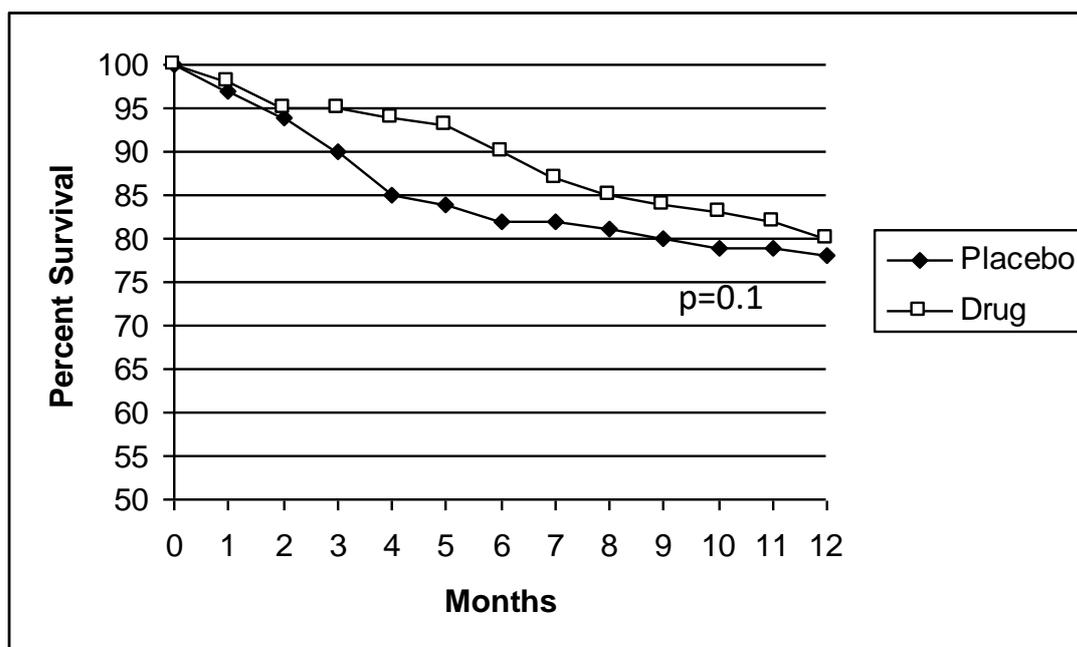
Abbreviations: CI, confidence interval; HIV-1, human immunodeficiency virus type 1; NA, not applicable; WBC, white blood cell.

*Defined as abnormal peripheral WBC count of more than 10 000/ μ L, elevated erythrocyte sedimentation rate of more than 30 mm/h, and elevated C-reactive protein of more than 100 mg/L.

Margaretten, ME, et al. *Does this adult patient have septic arthritis?* JAMA. 2007;297(13):1478-88.

- a. 15%
- b. 60%
- c. 86%
- d. 92%

17. Ниже представлена кривая Каплана-Мейера, сравнивающая показатели выживаемости между экспериментальным препаратом и плацебо.



Основываясь на приведенной выше кривой Каплана-Мейера, какой вывод вы можете сделать о препарате?

- Препарат не снижает смертность больше, чем плацебо, потому что кривые в конечном итоге сходятся.
- Препарат не снижает смертность в большей степени, чем плацебо, поскольку $p > 0,05$.
- Препарат снижает смертность в большей степени, чем плацебо, но только между 2 и 12 месяцами.
- Ни один из вышеперечисленных.

18. . Отношение шансов развития аневризмы брюшной аорты у курящего мужчины по сравнению с его некурящим коллегой равно 3. Если вероятность развития аневризмы брюшной аорты у некурящего составляет 10%, какова вероятность того, что у курильщика разовьется аневризма брюшной аорты?

- 20%
- 25%
- 30%
- Невозможно рассчитать на основе предоставленной информации

Lederle et al. *The aneurysm detection and management study screening program: validation cohort and final results. Aneurysm Detection and Management Veterans Affairs Cooperative Study Investigators.* Arch Intern Med. 2000;160(10):1425.

Шаблон ответа на вопрос

ФИО_ обучающегося _____

ФИО пациента

дата и место заполнения

Клиническая ситуация

Таблица 1. Вопрос по PICO

Пациент (проблема, население)	
Вмешательство	
Вмешательство сравнения	
Исход	
Вопрос	
Дизайн исследования	

Таблица 2. Стратегия поиска в базе PubMed

Какие ключевые слова вы использовали	
Какие фильтры Вы использовали	
Сколько найдено подходящих статей	
Какое исследование выбрали	
Оцените критически статью – качественное ли исследование (достоверность этих доказательств; важность этого действительного доказательства; можно ли применить это действительное, важное доказательство к вашему пациенту)	
Какой вывод? Что Вы скажете пациенту?	
Ваша оценка этого процесса	