

Введение в доказательную медицину (часть I)

«Использовать в своей практике методы лечения на научной основе и не вступать в профессиональные объединения с теми, кто не придерживается этого принципа»

Из Кодекса этики Международного общества эстетической пластической хирургии (цит. по журналу «Эстетическая медицина», 2008; VII(2): 255

1 ВВЕДЕНИЕ

Мы живем в эпоху существования нескольких, едва ли не самостоятельных областей медицины. Удивительным образом соседствуют медицина научная (фундаментальная в той мере, в какой она интегрировала достижения фундаментальных дисциплин) и медицина клиническая, мало изменившаяся со времен Гиппократов, где врач в большей мере ориентирован на ощущения и жалобы больного, чем на показания приборов и результаты анализов. Кроме того, существует «народная медицина», которая настойчиво (и небезуспешно) стучится к нам в дверь, и чье влияние тем сильнее, чем менее благополучно состояние официальной. И вот еще одна: медицина доказательная.

2 ПОЧЕМУ ПОЯВИЛАСЬ ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА?

Термин «*доказательная медицина*» (ДМ) – перевод английского «*evidence-based medicine*» – прочно обосновался в России после появления на русском языке одного из первых учебников по этому предмету [1].

Н. Зорин, кандидат медицинских наук, факультет фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова, член правления московского отделения Общества специалистов по доказательной медицине (ОСДМ)

Предпосылками возникновения нового направления в медицине послужили несколько обстоятельств. Ни один врач не может быть столь опытным, чтобы свободно ориентироваться во всем многообразии клинических ситуаций. А советы коллег, мнения авторитетов и даже научная периодика и руководства уже не охватывают быстрорастущего потока научных сведений в медицине. Поистине необозримая медицинская литература замусорена публикациями результатов некачественных или низкосортных исследований. Разобраться в этом врачу самостоятельно просто не по силам. В большинстве русскоязычных журналов печатают крайне слабые статьи [2, 3] и нередко – наукообразные рекламные материалы фармакологических компаний. Доступ же к лучшим иностранным изданиям ограничен в силу языкового барьера и финансовых проблем.

Медицина во всем мире дорожает. Появилась насущная потребность оптимизировать лечебный процесс и, отказываясь от бесполезных и вредных вмешательств, тем самым – снизить расходы на здравоохранение. Мы часто говорим о бедности нашего здравоохранения, «нехватке средств» и тому подобных вещах, но редко задумываемся над тем, сколь огромно число совершенно бесполезных лекарств и процедур, продолжающих пожирать наш медицинский бюджет. Россия – одна из стран, где вопреки принципам, которые, в частности, приведены в эпиграфе настоящей статьи, до сих пор применяются давно запрещенные в силу их вредности (например, анальгин [4]) и/или отвергнутые в силу бесполезности (ноотропы, различные виды магнитотерапии, облучение крови лазером и т.п.) лекарства и процедуры.

Введение в доказательную медицину (часть I)

Многokrратно возросло, а в России приняло совершенно неприличные формы давление на потребителей со стороны продавцов и/или производителей медицинской техники и лекарственных препаратов. Мы не всегда в полной мере отдаем себе отчет в том, что они в первую очередь заинтересованы в продаже своей продукции, так как это и есть конечная цель их деятельности. Качество продаваемого изделия, которое на словах всегда провозглашается отличным, на самом деле является второстепенным, и изделие может быть как действительно великолепным, так и бесполезным, а в худшем случае – просто вредным. В сфере клинической практики идет постоянная борьба страховых и фармацевтических компаний, при этом врачи становятся жертвами конфликта интересов обеих сторон и все чаще должны доказывать обоснованность назначаемого ими лечения, нередко просто навязанного им производителями.

Все перечисленное потребовало создать инструменты объективной оценки действительности медицинских вмешательств и новые принципы обобщения научных трудов. Это стало возможным с внедрением компьютерных технологий (баз данных, сетевых ресурсов), в корне изменивших ситуацию в медицине индустриально развитых стран. Переосмысление научных основ медицины прежде всего коснулось методологии проведения клинических испытаний. Так возникла теоретическая база ДМ – *клиническая эпидемиология (КЭ)*. Сама же ДМ выступает как практическая часть КЭ, как алгоритм использования на практике научно-обоснованных технологий.

Клиническая эпидемиология – относительно новая технология проведения медицинских исследований, сбора и анализа их результатов, зародившаяся в Канаде в 80-е годы прошлого века. Как видно из названия, она решает клинические вопросы на эпидемиологическом по масштабам материале.

Основные положения КЭ:

1. Диагноз, прогноз и результаты лечения конкретного больного неопределенны и выражаются через вероятности.

2. Эти вероятности оцениваются на основе опыта, накопленного в отношении групп аналогичных больных.

3. Любые наблюдения подвержены влиянию случайности.

4. Клинические исследования проводятся людьми (исследователями) и на людях (пациентах), поэтому результаты подвержены систематическим ошибкам.

5. Полагаться можно только на достоверные исследования.

3 НУЖНА ЛИ ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА ПРАКТИКУЮЩИМ ВРАЧАМ?

«Вероятностность», «систематические ошибки», «достоверные исследования» – все это, наверное, хорошо и полезно, но уж очень научно. «Слишком далеки вы от народа!» – сказал один доктор по поводу ДМ, имея в виду то, что «простому врачу» недоступны, да и неинтересны «высокие материи» научного подхода. Именно так до сих пор воспринимается ДМ большей частью «обыкновенных врачей». Медицинский антисциентизм даже признается добродетелью: часто журналы, с гордостью именуемые научными (!), призывают «давать врачам побольше практических навыков, а не всяких там «теорий»... Эта позиция существует и на Западе: «...Критики называют доказательную медицину «все более модным направлением, исходящим от молодых, самоуверенных и крайне многочисленных медиков, стремящихся принизить работу опытных клиницистов путем сочетания эпидемиологического жаргона и манипуляций статистическими методами» [5].

Между тем, ДМ была «придумана» именно для улучшения качества врачебной практики. Врачу совершенно не нужно самому проводить клинические исследования или иную сложную научную работу, то есть заниматься вопросами клинической эпидемиологии. Ему нужно только научиться понимать, читая статьи, в каких по качеству клинических исследованиях была проведена оценка действия тех или иных процедур или даже просто воспользоваться библиотекой уже отобранных качественных вмешательств, понимая, на основании каких исследований они были выбраны как лучшие

на сегодняшний день. Алгоритмы такой оценки достаточно просты и именно им посвящена настоящая статья¹.

4 «В КРАСИВОМ ТЕЛЕ – ЗДОРОВЫЙ ДУХ», ИЛИ ЧТО ТАКОЕ «ХОРОШЕЕ ЛЕЧЕНИЕ»

Россия наконец-то вошла в рыночную экономику, где *красота стала предметом рыночных отношений*. Это коренным образом меняет структуру медицинской и парамедицинской индустрии и систему помощи больным, которых в коммерческом секторе именуют клиентами.

Рискуя впасть в немилость, скажу, что в значительной части эстетической медицины и других областях решения *немедицинских проблем социального происхождения* («красоты», «успеха» и т.п.) медицинскими средствами нередко происходит подбор «болезни» (проблемы) к вмешательству, а не наоборот, как в медицине классической. Предложение рождает и формирует здесь спрос, чему немало способствуют реклама, культивирование идеи «социальной успешности» и личного благополучия и т.п.

Классическая же медицина как дисциплина, занятая лечением болезней, внедряется в «эстетическое поле» там, где патологический процесс или травма влекут за собой утрату внешней привлекательности (например, заболевания зубов, кожи, ногтей, потовых желез, остеопороз, варикозное расширение вен и т.д. и т.п.), то есть там, где социально значимые проблемы вторичны по отношению к патологическим процессам и, зачастую, только поэтому и становятся объектом вмешательства специалистов. То есть с появлением рынка и эстетической медицины происходит расширение запроса на медицинскую помощь, исходя из социальных, а не медицинских критериев. А каков запрос, таков нередко и ответ...

Едва ли не бóльшая часть эстетической медицины, декларирующей, казалось бы, правильный тезис *об общности красоты и здоровья*, первично занята не здоровьем, а красотой. Осмелюсь предположить, что не только пациенты, но и многие врачи находятся под действием мифа о

некой «неразрывности» красоты и здоровья, с легкостью переставляя их местами в причинно-следственной связи. Порой они уподобляются участникам передачи «Модный приговор», искренне уверенным, что, сменив одежду (внешность), можно достичь душевного равновесия и даже счастья, а коль скоро «все болезни от нервов», то и определенного уровня соматического благополучия. Вторично достижимое здоровье (если вообще правомерно употреблять это слово), здесь – психологическое, еще точнее – экзистенциальное (кстати, отнюдь не всегда достижимое таким путем).

Нужно специально сказать также и о том, что во всех странах эстетическая медицина по большей части составляет практику частную, и стало быть, это медицина платная (то есть не входящая в систему медицинского страхования).

К чему здесь все сказанное о ДМ? Дело тут в разном понимании того, что такое «хорошо лечить». Это понятие различно в государственном секторе и частном, в классической и доказательной медицине. Различно в реальной жизни, а не в идеологических декларациях участников процесса.

Все врачи хотят хорошо лечить и чтобы за это их любили и им платили, но, к сожалению, так никогда не было и не будет. Что такое «успешно лечить» с точки зрения традиционно ориентированных врачей и с точки зрения ДМ?

Начнем с первого. Большинство (включая самого больного) вам ответит: «Это сделать так, чтобы больной остался доволен врачом». Подразумевается, что больной будет доволен только в том случае, если его действительно вылечили. Между тем, вылечить и добиться того, чтобы больной был доволен врачом и «лечением» – разные вещи! Хорошо известно, что больной может быть доволен даже вопреки нанесенному вреду и, напротив, недоволен, вопреки великолепному лечению. Более того, врач сам с удовольствием становится жертвой того же мифа.

Нам часто кажется, что если больной доволен, то значит – мы его хорошо лечили или даже вылечили! А какой простор для таких мыслей там, где критерии нормы (а стало быть и выздоровления) размыты или вовсе отсутствуют! Особенно приятно обмануться там, где не на последнем месте стоят коммерческие интересы (с точки зрения которых, вылечи-

¹ – Материалы по КЭ и ДМ обширны и не могут быть пересказаны в журнальной статье. Я останавливаюсь только на тех положениях ДМ, которые предназначены прежде всего для практической деятельности так называемого «простого» врача.

Введение в доказательную медицину (часть I)

▶ вать больного окончательно вообще не выгодно...). Все целители и значительная часть врачей коммерческих медицинских учреждений с разной степенью осознания работают прежде всего на то, чтобы больной остался доволен. Конечно, хорошо, если он при этом будет еще и вылечен

Нет необходимости доказывать, что репутация хорошего («гениального» и т.п.) врача довольно часто не имеет прямого отношения к результатам его лечения, а относится лишь к его репутации среди больных («бренду», как нынче сказали бы). А понятие «репутации» задается слишком многими социальными факторами. Новейшая история парамедицинской практики (кашпировские и чумаки) дает нам множество тому примеров....

Медицинская практика всегда была и остается чрезвычайно мифологизированной. Она пронизана обоюдными культурно-заданными ожиданиями врача и пациента, различного рода верованиями (во «всемогущество медицинской науки», в особую «объективную, клиническую реальность» [6] или в «народную медицину», «забытое и вновь обретенное знание», в «свой метод» и пр. и пр.). Значительная часть медицины вообще и частной практики – в особенности, это – целенаправленное создание мифов о действии врачебного вмешательства, это культивирование психологии в отношениях врач-больной. Порой это – «создание нового видения проблемы» и больным, и врачом.

«– Ну, вылечил тебя твой психоаналитик от энуреза?»

– Нет, энурез остался, но я научился им гордиться!»

КЭ и ДМ – это развенчание мифов о действии лечебного вмешательства, это устранение психологии из процедуры проведения клинических испытаний и из оценки результатов вмешательств путем «ослепления» и больного, и врача, и даже статистика, обрабатывающего материал («слепой» контроль, «слепая» рандомизация и прочее, о чем пойдет речь ниже). С точки зрения ДМ, «успешно лечить» – это сделать не так, чтобы больной остался дово-

лен, а так, чтобы объективно исчезли те или иные симптомы болезни. «Бездушная дисциплина!» – аргумент врачей вообще и психотерапевтов в особенности в споре о приятии/неприятии ДМ. Этой «бездушной» дисциплине действительно неинтересно мнение больного, как ни странно это слышать.

Иначе говоря, ДМ и «классическая» – «айболитовская» – врачебная практика – вещи разные и в идеале должны друг друга дополнять. Да только совмещаются они плохо, так как опираются на две почти антагонистические ментальности. В этом смысле ДМ и классическая и, тем более, коммерческая медицина имеют разнонаправленные векторы развития и вытекающий из этого конфликт интересов.

Я не призываю отказаться от ценностей классической медицины² и всецело разделяю позицию классиков, говоривших, что если больному после разговора с врачом не стало легче, то это – плохой врач, я лишь подчеркиваю сложность совмещения некоторых базисных ценностей классической и современной («технологической») медицины. Именно в этом лежит корень психологического отторжения ДМ многими врачами. Кроме этого существует активное нежелание верифицировать свои навыки и знания с помощью ДМ, идущее в первую очередь от групп материально заинтересованных целителей, а также и от «опытных клиницистов» и медицинского истеблишмента, чьи положение и опыт не имеют веса в рамках ценностей ДМ, где предпочтение отдается владению доказательной информацией. Доказательная медицина знаменует собой переход от «медицины авторитетов» к медицине надежных научных доказательств («evidence»).

Обычное возражение сказанному состоит в том, что классическая медицина, особенно современная – «научная», инструментальная – также располагает критериями для объективных суждений о течении болезни и результатах лечения. Давайте разберемся в этом вопросе.

2 – Медицина – крайне консервативный институт. Казалось бы, это – препятствие на пути прогресса. Однако в этом есть и положительный смысл, ибо любые слишком поспешные (а при современных технологиях еще и обширные) изменения в привычном порядке действий могут повлечь за собой трагические и необратимые последствия.

5 КАК МЫ ОЦЕНИВАЕМ ТЕЧЕНИЕ БОЛЕЗНИ И КАЧЕСТВО ЛЕЧЕНИЯ?

Мы доверяем:

- своим органам чувств и своему опыту;
- «объективным методам»:
 - инструментальным методам;
 - фундаментальным исследованиям;
 - статистике (математике).

А. Клинический опыт и органы чувств

Одна из особенностей человеческой психики состоит в естественном стремлении доверять своим органам чувств, полагая, что только то истинно, что можно увидеть, услышать и пощупать с помощью глаз, ушей и рук. Перефразируя Декарта, можно сказать: «Я вижу – значит это существует!». Сама этимология слова очевидность подтверждает сказанное. Для такой точки зрения есть и соответствующая методика: надо внимательно смотреть и слушать, а не фантазировать, и тогда вы получите «истинные факты», а не собственные домыслы. Это довольно древняя точка зрения. О том, что теории только заслоняют «природную чистоту» проявлений болезни, писали еще медики XVII–XVIII веков. Так, Corvisar в 1808 году утверждал: «Все теории всегда замолкают или исчезают у постели больного» [7]. «Беспристрастность» предполагает, что болезни, как кантовские «вещи в себе», существуют независимо от нашего сознания. Такой взгляд жив и сегодня³.

В классической медицине оценка результата лечения всегда завязана на психологию врача и больного. Постоянно слышишь: «Вы говорите, что (процедура) не действует, а мы видим эффект!». Один же из отправных тезисов в изложении основ ДМ таков: «Человеку свойственно видеть то, что он хочет, и не видеть того, чего он видеть не желает». Именно так может быть прокомментирован третий пункт основных положений КЭ. Более того, уже упоминавшаяся процедура «ослепления», призванная устранить эту, не всегда осознанную, особенность человеческой психики, тяжело переживается людьми. Автором собрана целая коллекция способов, которыми врачи, несмотря на обязательства соблюдать протокол проведения клинического испытания, пытаются выяснить, в котором из полученных образ-

цов лекарственных средств находится плацебо (пробуют на вкус, разводят в воде, скармливают животным и т.п.).

Отдельным психологическим препятствием является вероятностный характер диагноза, прогноза и результатов лечения (см. Основные положения КЭ, п. 1). Людям хочется простых и ясных окончательных решений. Кроме того, однозначность позволяет им передать ответственность за свои поступки третьим лицам (тем, кто эти решения им предложил).

Итак, что «мы видим»? Казалось бы, из курса медицинского института мы знаем, что болезни имеют свое естественное течение и многие протекают:

- с улучшением (снижением остроты до полного выздоровления);
- волнообразно (с ремиссиями).

Мы также знаем, что больные попадают к врачу чаще всего в момент обострения.

Несмотря на это, врачи (как и люди вообще) склонны мыслить согласно древней латинской поговорке: «*Post hoc – ergo propter hoc*»⁴ и приписывают улучшение состояния своему вмешательству.

Однако «*Post hoc – non propter hoc!*»⁵. И нередко на самом деле после врачебного вмешательства мы «видим»:

- спонтанное исцеление;
- спонтанные ремиссии;
- неспецифическое действие назначаемого лечебного вмешательства (то есть, эффект не связан с его, вмешательства, свойствами);
- то, что хотим видеть...

Интересно, что это мало чем отличается от описанного в литературе «видения» при оценке так называемых «паранормальных явлений», различного рода «чудес» и т.п. [9].

А как же «объективные методы» оценки? Если раньше медицина опиралась только на клинические наблюдения, беспристрастность которых была гарантией истинности, то позднее, когда благодаря внедрению техники медицина получила возможность видеть прежде невидимое, столь же истинными сделались все пара-

3 – Я не останавливаюсь здесь на философском вопросе о возможности/невозможности «беспристрастного наблюдения». Об этом см., в частности, [7] и [8].

4 – «После этого – значит по причине этого» лат. Формула неправильного умозаключения, принимающего смежность по времени за причинную связь.

5 – «После этого – НЕ значит по причине этого» лат.

Введение в доказательную медицину (часть I)

▶ клинические исследования. Они также стали очевидными. Таким образом, на сегодняшний день мы имеем две методологические медицинские догмы: о клинической беспристрастности наблюдений и об истинности параклинических результатов исследований.

Б. Инструментальные методы

В отличие от качественных оценок клинической практики, инструментальные методы оперируют количественными данными и обладают материальной наглядностью (графики, кривые, диаграммы и т.д.). Многие считают их применение «способом объективизации знаний», а результат – самой «объективностью», наивно полагая, что они будут одинаково воспроизводиться и одинаково восприниматься всем научным и врачебным сообществом. Между тем, нет никаких оснований это утверждать. Специальными исследованиями [10] было показано, что различные специалисты (офтальмологи, интернисты и анестезиологи) совершенно по-разному оценивают данные одних и тех же «объективных» исследований: ЭКГ, чисел форменных элементов крови, рентгеноскопии грудной клетки, определения печеночных ферментов, электролитов плазмы и т.д.

В другой работе [11] было продемонстрировано, что результаты любых, сколь угодно «объективных» наблюдений имеют смысл только в рамках определенной теоретической конструкции. В зависимости от концепции, в которую включены объективные данные, поставленный на их основании диагноз может быть подвергнут сомнению. В качестве примера приведем диагноз «*carcinoma-in-situ*», который влечет за собой не только определенное отношение врача и больного к заболеванию, но и нередко определяет лечебную тактику. Этот диагноз зловеще окрашен фатальностью исхода и, соответственно, императивностью хирургического вмешательства. Такое положение сложилось в связи с монополией патологов на постановку этого диагноза, методологически построенную на дискретной, бинарной и уже устаревшей парадигме: доброкачественность vs злокачествен-

ность, и мы специально подчеркнем – устанавливаемой объективным гистопатологическим исследованием (касающимся митозов, некроза ткани, клеточной архитектоники). Последнее, однако, представляя собой лишь повод для размышлений о риске развития новообразования, на практике завершается ятрогенным диагнозом «карциномы», распространяющим больше страха, чем реального знания предмета.

В. Фундаментальные исследования

Инструментальные исследования пришли в медицину в виде технологий, многие из которых – продукт фундаментальных наук (биологии, физики, химии и пр.). А уж чему мы верим безоговорочно, так это *фундаментальным исследованиям (ФИ)*. Их результаты также можно пощупать и измерить! А главное, они дают нам знание механизмов болезни и действия лечебного вмешательства. Все это так, но не стоит их переоценивать.

Начнем с того, что для большинства заболеваний человека нам все еще неизвестен ни их механизм, ни механизм врачебных вмешательств. Однако даже если таковые будут открыты, нужно понимать, что реализация выявленных механизмов может существенно искажаться (вплоть до полной блокады) индивидуальными биологическими и психологическими особенностями, а также социальными факторами. В этом смысле можно, как и в биологии, говорить о «пенетрантности вмешательства» в зависимости от разнообразных условий среды. Можно сказать, что ДМ и занимается установлением степени такой пенетрантности (вероятностности) (см. Основные положения КЭ, п.1). И главное (забегая вперед), ДМ дает возможность оценивать качество вмешательств и лечить, ничего об этих механизмах не зная!

Механизмы лечебного вмешательства, знание которых, безусловно, необходимо для создания новых видов лечения и оценки состояния, даже будучи известными, для рутинной клинической практики имеют такое же значение, как, например, ВВП для качества жизни индивидуума. Известно, что фундаментальные исследования, как и их детище – инструментальные методы, имеют дело с так называемыми суррогатными (косвенными) исходами. ДМ же интересуют исходы клинические. Их различие показано в таблице.

ТАБЛИЦА. КОСВЕННЫЕ (СУРРОГАТНЫЕ) И КЛИНИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ИСХОДОВ

Заболевание и вмешательство	Критерии оценки	
	косвенные	клинические
Желудочковые аритмии (ЖА) (энкаирид, флекаинид, лидокаин)	частота ЖА	выживание
Мерцательная аритмия (хинидин)	поддержание синусового ритма	выживание
Сердечная недостаточность (милринон, флосеквиган)	сердечный выброс, ФВ	выживание
Артериальная гипертензия (антагонисты кальция)	уровень АД	развитие инфаркта миокарда, выживание
Остеопороз (фторид натрия)	минеральная плотность костной ткани	переломы костей

В конце концов врачу, а тем более больному не важно, каков у больного уровень холестерина или сахара в крови или какова минеральная плотность его костей, а важно, не умрет ли больной от инсульта, не разовьется ли у него сахарный диабет и не возрастет ли частота переломов костей. Другое дело, что в процессе лечения врач не имеет другой возможности более или менее точно определить сдвиги состояния больного в результате своего вмешательства, кроме как, измеряя косвенные показатели исхода, тогда как клинический исход порой становится ему доступен слишком поздно («...патанатом – лучший диагност...»). ДМ тем и хороша, что способна предоставить врачу вероятностный прогноз лечения пациента по клиническому исходу, уже полученный «в результате изучения групп аналогичных больных» (см. Основные положения КЭ).

ДМ опровергла множество заблуждений, основанных на знаниях механизма болезни. Так, всем известно, что при остеопорозе снижена минеральная плотность костной ткани, что желудочковая аритмия является причиной смерти, или то, что потеря плазмы при ожогах сопровождается уменьшением объема цирку-

лирующей крови. Исходя из этого, при таких состояниях, казалось бы, логично укреплять скелет, уменьшать количество желудочковых аритмий и переливать ожоговым больным человеческий альбумин. Однако все оказалось не так просто, и исследования, сделанные по стандартам ДМ, опровергли полезность применяемых по этой схеме вмешательств, в некоторых случаях коренным образом изменив сложившуюся практику⁶.

Например, сравнение действия препаратов, применявшихся при остеопорозе различной этиологии, показало, что из 7 препаратов (витамин D и его аналоги в постменопаузе и в старости; фторид в постменопаузе; этидронат в постменопаузе; кальций и витамин D при лечении кортикостероидами; кальцитонин при лечении кортикостероидами; бифосфонаты при лечении кортикостероидами, бифосфонаты при муковисцидозе) последние 5 увеличивали минеральную плотность кости (суррогатный критерий) и только этидронат снижал число переломов, и то позвоночных [12].

Обаяние суррогатных исходов объясняется не только их материальной воплощенностью и количественным выражением, но и тем, что их получение не требует столь длительного времени, которое необходимо для наблюдений и изучения исходов клинических.

Можно подвести некоторый итог и объяснить, как соотносятся фундаментальные исследования и ДМ.

Для понимания механизма и причинности как возникновения заболевания, так и действия врачебного вмешательства ДМ годится лишь как метод постановки гипотез, но ничего не объясняет.

Фундаментальные исследования дают косвенные данные; знание механизма не гарантирует от индивидуального искажения ожидаемого, поэтому для уяснения роли таких данных в клинической практике они нуждаются в предварительном ДМ-эксперименте.

Г. Статистика

Статистика стала настоящей «священной коровой» современной медицины. Рассказывают, что рецензенты, открыв присланную им на отзыв работу, ищут там глазами наше любимое «р<

⁶ – Часть из перечисленного будет подробнее рассмотрена в других разделах статьи.

Введение в доказательную медицину (часть I)

► ...» и если его там нет, не читая, возвращают материал «на доработку».... Математика – точная наука, а статистика, будучи основана на ней, психологически как бы «наследует» ее, математики, научный статус. И дело даже не в том, что применение статистики в медицине по большей части направлено на поиски корреляций «всего со всем». О подобном положении дел уже высказывались специалисты: «Само по себе измерение, не связанное с определенной теорией, научной гипотезой или, по крайней мере, какой-то гипотезой *ad hoc*⁷ может давать такие результаты, о которых мы не можем толком сказать, к чему они, собственно, относятся. <...> Путем простого перевода нечетких или неясных концепций на язык математики точности достичь нельзя» [13]. Беда в том, что статистика, которая при оценке эффективности вмешательств занимается устранением случайных ошибок, выявляя неслучайное различие между измеряемыми исходами (например, возникшее в результате врачебного вмешательства), не в состоянии справиться с ошибками систематическими.

«Систематическая ошибка» (СО) – это неслучайное отклонение результатов от истинных значений в одну из сторон. Это – искусственно, пусть порой и неосознанно сделанное отклонение.

Разновидностей систематических ошибок в ДМ великое множество. Наиболее часто это:

- ошибка при измерении (например, сделанная в результате неисправности прибора – такая же, как в случае, когда Вас обвешивают на рынке...);
- ошибка при отборе испытуемых (в результате накопления неких отличий в одной из сравниваемых групп);
- ошибка в результате вмешивающихся факторов (например, непредвиденное изменение больным образа жизни);
- ошибка при оценке результата (в результате предвзятости наблюдающего) и т.д.

Весьма показательным примером может служить систематическая ошибка, сделанная при отборе испытуемых, если на пути больного к

7 – Так называется гипотеза, придуманная специально для данного отдельного случая.

врачу стоят барьеры (в виде высокого гонорара, необходимости выстоять огромную очередь и т.п.). Таким образом, отбираются наиболее мотивированные больные с максимальной вероятностью развития у них плацебо-эффекта. После этого целитель начинает убеждать несведущих лиц (например, в Минздраве...), а иногда и себя в том, что получил потрясающий эффект (очередную «панацею»).

Еще один пример: почти повсеместно практикуемый отказ от публикации исследований с отрицательным результатом приводит к «публикационному сдвигу» (*publication bias*) – систематической ошибке, которая вводит нас в заблуждение при оценке истинной ценности метода вмешательства.

Если быть точным, то статистические методы, применяемые для выявления неслучайных различий, будут действительно их выявлять, но не только те, которые произошли в результате вмешательства, а и те, что возникли в результате повторяющейся ошибки. *Случайная ошибка* меняет точность измерений, систематическая ошибка меняет размер измеряемой величины. В итоге статистика просто придаст наукообразный вид порой совершенно бессмысленным результатам (что сплошь и рядом и происходит...).

Здесь необходимо коснуться терминов «достоверность» и «достоверное исследование» (см. Основные положения КЭ, п. 5).

В отечественных научных медицинских публикациях вместо правильного термина «статистическая значимость» (*significance*) очень часто используется термин-неологизм «статистическая достоверность» (чаще без прилагательного «статистическая»). Так в 95,8% изученных статей (86 статей из различных российских медицинских журналов) исследователи совершенно неправильно пользовались словом «достоверность» вместо термина «значимость». Между тем, чрезвычайно важно заботиться о как можно более точном и единообразном употреблении научной терминологии, так как расширение семантического поля слова неизбежно приведет к недопустимой неоднозначности его толкования [14].

В доказательной медицине термин (!) «достоверное исследование» означает исследование, свободное от систематических ошибок.

Таким образом, можно суммировать некоторые важные отличия доказательной медицины от медицины классической:

- ДМ оперирует вероятностными категориями;

- ДМ не интересуется механизмами действия вмешательства, а только его результатом;
- ДМ ориентируется на клинические исходы;
- ДМ включает технологию устранения систематических ошибок (переводит их в ошибки случайные).

После этого мы можем рассмотреть технологию получения того, что в ДМ носит название «достоверное исследование», которая позволяет устранить из него основной источник систематических ошибок – человеческую предвзятость.
(продолжение следует)

Литература

1. Флетчер Р, Флетчер С, Вагнер Э. Клиническая эпидемиология: Основы доказательной медицины. Пер. с англ. – М.: Медиа Сфера, 1998.
2. Зорин НА, Калинин ВВ, Немцов АВ. Методика оценки качества исследовательских публикаций в психиатрии. Журнал неврологии и психиатрии, 2001;(2):62–67.
3. Зорин НА, Немцов АВ. Формализованная экспертная оценка качества исследовательских публикаций в

психиатрии. Журнал неврологии и психиатрии, 2001;(3): 64–68.

4. <http://en.wikipedia.org/wiki/Metamizole>.
5. Гринхалх Т. Основы доказательной медицины («How to Read a Paper»). – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004.
6. Зорин НА. Что такое «клиническая реальность» и как ее понимают отечественные психиатры? ЛОГОС (философский журнал), 1998(1):321–331.
7. Фуко М, Рождение клиники. – М.: Смысл, 1998.
8. Зорин Н.А. О пользе теорий в медицине. Качество медицинской помощи, 1999;(2):47–50.
9. Куртц П. Новый скептицизм: Исследование и надежное знание. – М.: Рос. гуманист. общество, 2007.
10. Bass et al. Arch Ophthalmol, 1995;113:1248-1256.
11. Foucar E. Carcinoma-in-situ of the breast: have pathologists run amok? Lancet, 1996;347:707–708.
12. Зорин НА. Остеопороз: обзор кофрановских обзоров. Косметика и медицина, 2003;(1):44–48.
13. Берка К. Измерения. Понятия, теории, проблемы. – М.: Прогресс, 1987. с. 264, 267.
14. Зорин НА. О неправильном употреблении термина «достоверность» в российских научных психиатрических и общемедицинских статьях. Интернет-публикация: <http://www.biometrica.tomsk.ru/let1.htm>

На пути к совершенству!

ВИЛОРД
ПОСТАВКА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ
ДЛЯ ХИРУРГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ

109428, Москва, Рязанский проспект, д. 30/15
Тел. (многокан.) 728-41-88. Тел./факс 371-03-62
e-mail: velord@velord.ru • www.velord.ru

РЕКЛАМА