Лекционный комплекс

Название дисциплины: «Основы проектной деятельности и доказательной медицины»
Код дисциплины: OPDDM 2213
Название ОП: 6B10118- 6B10116 «Педиатрия»
Объем учебных часов/кредитов: 120 часов / 4 кредита
Курс и семестр изучения: 2 курс, 4 семестр
Объем лекций: 4 ч.

Шымкент, 2024г.

Лекционный комплекс разработан в соответствии с рабочей учебной программой дисциплины (силлабусом) «Основы проектной деятельности и доказательной медицины» и обсужден на заседании кафедр.

«Медицинская биофизика и информационные технологии»

Протокол №11 от «30» 05 2024 г.

Зав. кафедрой, к.ф.-м.н., асс. проф. _____ М.Б. Иванова

«Социальное медицинское страхование и общественное здоровье»

Протокол №1 от «27» 08 2024 г.

Зав. кафедрой, к.м.н., асс. проф. _____ Ж.Ж. Сарсенбаева

1.Тема №1: Введение в доказательную медицину (ДМ). Практическое применение в медицине.

2. Цель: ознакомить студентов с доказательной медициной. Рассмотреть области практического применения ДМ в медицине.

3. Тезисы лекции:

Доказательная медицина (evidence-based medicine) — это раздел медицины, основанный на доказательствах, предполагающий поиск, сравнение, обобщение и широкое распространение полученных доказательств для использования в интересах больных (Evidence Based Medicine Working Group, 1993).

Доказательная медицина — это новый подход, направление или технология сбора, анализа, обобщения и интерпретации научной информации. Доказательная медицина предусматривает добросовестное, объяснимое и основанное на здравом смысле использование наилучших современных достижений для лечения каждого пациента (Sackett D.L. et al., 1996). Основная цель внедрения принципов доказательной медицины в практику здравоохранения — оптимизация качества оказания медицинской помощи с точки зрения безопасности, эффективности, стоимости и др. значимых факторов.

Термин «evidence-based medicine» впервые был предложен в 1990 г. группой канадских ученых из Университета Мак Мастера в Торонто. Термин быстро прижился в англоязычной научной литературе, однако тогда еще не существовало четкого его определения. Можно сказать, что и в настоящее время отсутствует единое определение доказательной медицины — в литературе находим около 10 различных вариантов.

Ни один практический врач не обладает достаточным опытом, позволяющим свободно ориентироваться во всем многообразии клинических ситуаций. Можно полагаться на мнения экспертов, авторитетные руководства и справочники, однако это не всегда надежно из-за так называемого эффекта запаздывания — перспективные терапевтические методы внедряются в практику спустя значительное время после получения доказательств их эффективности (Antman E.T. et al., 1992). С другой стороны, информация в учебниках, руководствах и справочниках зачастую устаревает еще до их публикации, а возраст проводящего лечение опытного врача отрицательно коррелирует с эффективностью лечения (Sackett D.L. et al., 1991). Эти заключения были получены с помощью основного статистического инструмента доказательной медицины — метаанализа (В.А. Горьков и соавт., 1998).

Основные тенденции развития биомедицинских наук определяют следующие факторы:

глобализация информационных процессов;
большое количество проводимых биомедицинских исследований;
широкий спектр лекарственных средств (ЛС) на фармацевтических рынках;
увеличение потока медицинской информации (издается около 40 000 биомедицинских журналов, публикующих примерно 2 млн статей ежегодно) (Oxman A., Guyall G., 1988);
остро стоит проблема рационального расходования средств в системе здравоохранения.

Эти основные тенденции определяют следующие потребности практической медицины:
необходимость критической оценки информации, предназначенной для практических врачей и руководителей здравоохранения;
выбор системных подходов для принятия решений в медицине (лечебных, диагностических, управленческих и др.).

Следовательно, существует необходимость обобщения биомедицинских знаний и широкого информирования медицинской общественности о результатах новейших исследований.

Потенциальные возможности применения принципов доказательной медицины в практике здравоохранения — значительны. В первую очередь, их применение позволяет использовать объективные критерии ко всем аспектам фармакотерапии. Принципы доказательной медицины дают возможность с учетом новейшей и достоверной информации оптимизировать влияние на принятие решения таких во многом субъективных факторов, как интуиция и квалификация врача, мнения авторитетных экспертов, рекомендации популярных руководств и справочников. Таким образом, доказательная медицина предполагает объединение индивидуального клинического опыта врача с наилучшими доступными независимыми клиническими доказательствами из систематизированных исследований.

При этом принципы доказательной медицины позволяют разрабатывать наиболее эффективные, безопасные и экономичные современные терапевтические стратегии, которые могут быть реализованы на государственном, региональном, популяционном, субпопуляционном и индивидуальном уровнях, способствуя выбору оптимального варианта в каждом конкретном клиническом случае.

Остановимся на некоторых аспектах практического применения принципов доказательной медицины. Прежде всего они применимы для повышения качества оказания медицинской помощи: это разработка клинических рекомендаций для практических врачей и внедрение систем стандартизации в здравоохранение.

Клинические рекомендации для практических врачей позволяют усовершенствовать работу врача в отношении следующих аспектов:
определение задач, стоящих перед врачом;
описание заболевания (этиология, распространенность, клиническая картина и т.д.);
алгоритмы диагностических процедур (программа обследования, показания и противопоказания к назначению диагностических манипуляций);
лечение (тактика, описание конкретных ЛС и лечебных мероприятий, критерии эффективности и прекращения лечения); осложнения, прогноз, показания к госпитализации, диспансерное наблюдение и др.
Внедрение систем стандартизации в здравоохранении:
сфера обращения ЛС;
разработка и применение медицинской техники;
разработка формулярной системы (протоколы ведения и лечения больных);
разработка и использование протоколов в страховой медицине;
определение относительной ценности различных источников информации применительно к поиску ответа на клинические вопросы.
Важным аспектом доказательной медицины является определение степени достоверности информации: результатов исследований, которые берут за основу при составлении систематических обзоров.
Центр доказательной медицины в Оксфорде разработал следующие определения степени достоверности представляемой информации:
A. Высокая достоверность — информация основана на результатах нескольких независимых клинических испытаний (КИ) с совпадением результатов, обобщенных в систематических обзорах.
B. Умеренная достоверность — информация основана на результатах по меньшей мере нескольких независимых, близких по целям КИ.
C. Ограниченная достоверность — информация основана на результатах одного КИ.
D. Строгие научные доказательства отсутствуют (КИ не проводились) — некое утверждение основано на мнении экспертов.
Согласно мнению Шведского совета по методологии оценки в здравоохранении, достоверность доказательств из разных источников не одинакова и убывает в следующем порядке (Li Wan Po, 1998):
1) рандомизированное контролируемое КИ;
2) нерандомизированное КИ с одновременным контролем;
3) нерандомизированное КИ с историческим контролем;
4) когортное исследование;
5) исследование типа «случай—контроль»;
6) перекрестное КИ;

7) результаты наблюдений;
8) описание отдельных случаев.
Поиск и анализ доказательной информации
Информационный поиск в области доказательной медицины требует от исследователя соответствующего опыта и использования системного подхода. Для успешного поиска необходимой информации по вопросам доказательной медицины большое значение имеют выбор доступных баз клинических данных (MedLine, Cochrane Library, Adonis и др.) и разработка адекватной методологии поиска (по ключевым словам или словосочетаниям, именам авторов и т.д.).

4. Иллюстративный материал: презентация (прилагается 13 слайдов)

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы (обратная связь):

1. Что означает термин доказательная медицина?
2. Каковы основные принципы ДМ?
3. Где применяют ДМ?
4. В чем особенности практического применения в медицине?

1. Тема №2: **Базисные принципы и методология ДМ.**

2. Цель: ознакомление с базисными принципами и методологией доказательной медицины.

3. Тезисы лекции:

Интересно отметить, что потребность в профессиональной медицинской информации возникает у врача до 60 раз в неделю (или дважды на каждых трех пациентов) и может влиять на принятие как минимум восьми решений ежедневно.

Реальная клиническая практика всегда испытывает некоторое затруднение в ответе на вопрос: что важнее для принятия клинического решения - рекомендации, составленные по результатам клинических исследований или врачебное мышление и опыт применительно к каждому конкретному пациенту? Ответ на этот вопрос многим критикам концепции ДМ покажется противоречивым (рис. 2).

Однако, как ни парадоксально, именно представленная на рисунке «триада» наиболее полно характеризует современный взгляд на доказательную медицину.

Грамотный клиницист всегда использует и личный клинический опыт и наиболее современные, доказательные данные медицинской науки одновременно и никогда порознь.

Совершенно очевидно, что ориентация только на данные доказательной медицины, без учета личного опыта и особенностей

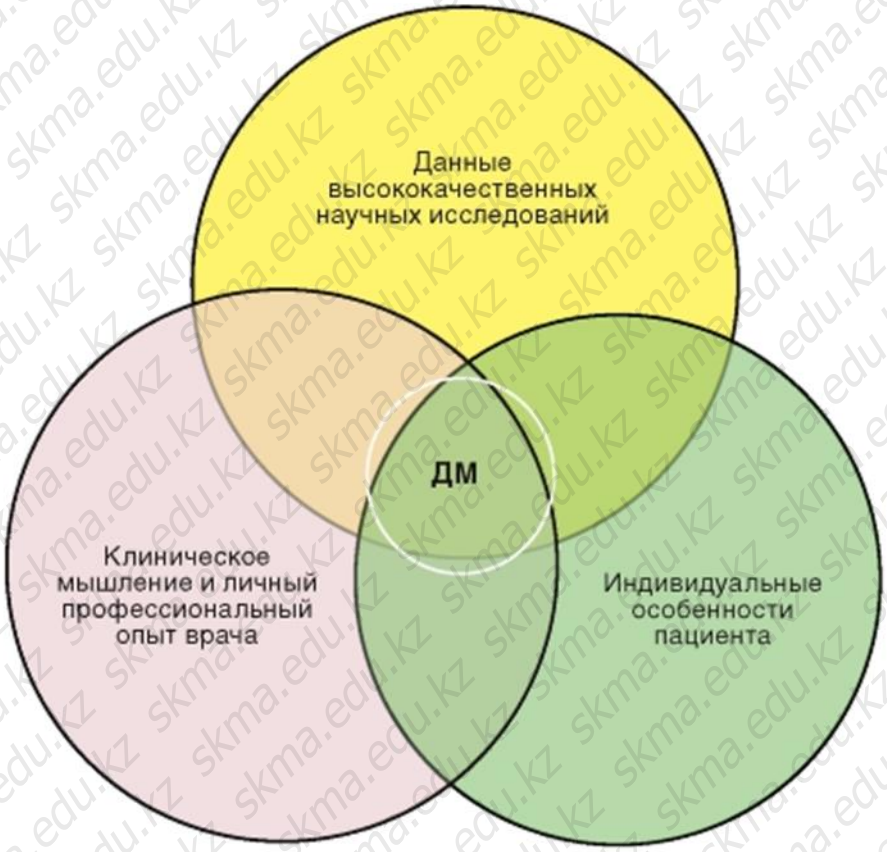


Рис. 2. «Триада» медицины, основанной на доказательствах

конкретного пациента, может стать причиной ошибок в ведении больного. В то же время, ориентация сугубо на личный опыт приводит к тому, что пациент перестает получать наиболее современное и эффективное лечение, что также наносит вред его здоровью.

Внедрение и грамотное использование принципов доказательной медицины несет в себе ряд вполне объективных преимуществ (рис. 3).

Согласно современным квалификационным характеристикам, правильно обученный врач обязан, во-первых, уметь отличить доказательную информацию от информации описательной или попросту рекламной. Во-вторых, он должен стремиться использовать в своей повседневной практике только те медицинские вмешательства, которые имеют хорошую доказательную базу.

Решение этих задач невозможно без знания алгоритма поиска качественной медицинской информации, а также навыков ее последующей

экстраполяции применительно к конкретной клинической ситуации (рис. 4).



Рис. 3. Задачи медицины, основанной на доказательствах



Рис. 4. Этапы поиска и применения научно обоснованной информации. При этом последние два пункта считаются наиболее трудно реализуемыми

Таким образом, успех этого поиска во многом будет зависеть от способности врача четко формулировать вопрос, ответ на который он стремиться найти. Кроме того, выявление наиболее ценных сведений невозможно без наличия доступа к современным источникам медицинской информации, ведущим

журналам и электронным базам данных. К счастью, более легкий путь существует. Значительно сократить время поиска и помочь практикующим врачам быть в курсе наиболее важных тенденций мировой медицины призваны клинические рекомендации, создаваемые профессиональными сообществами.

4. Иллюстративный материал: презентация (прилагается 15 слайдов)

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы (обратная связь):

1. Что включает в себя методология ДМ?
2. Что относят к принципам ДМ?
3. Какие особенности базисных принципов ДМ вы можете назвать?

1. Тема №3: Иерархия доказательности. Пирамида доказательности. Уровни достоверности (ABCD).

2. Цель: Дать характеристику иерархии доказательности клинических исследований, их роль в принятии медицинских решений. Ознакомить с пирамидой доказательности.

3. Тезисы лекции: После изучения основных дизайнов исследований, важно определить какой доказательной силой обладает каждый из них. Для этого еще в начале 1990-х годов была предложена иерархия доказательности клинических исследований [85]. В этой иерархии исследования подразделены на 4 класса, обозначающиеся римскими цифрами (I, II, III, IV) или латинскими буквами (A, B, C, D). Согласно этой классификации качество (и соответственно доказательность) клинического исследования повышается с понижением порядкового номера категории. Т.е. самым доказательным является исследование, относящееся к I (A) категории, а наименее доказательным – к IV (D). Ниже представлена характеристика каждого класса:

Класс (уровень) I (A): большие двойные слепые плацебо-контролируемые исследования, а также данные, полученные при мета-анализе нескольких рандомизированных контролируемых исследований

Класс (уровень) II (B): небольшие рандомизированные и контролируемые исследования, при которых статистические данные построены на небольшом числе больных

Класс (уровень) III (C): нерандомизированные клинические исследования на ограниченном количестве пациентов

Класс (уровень) IV (D): выработка группой экспертов консенсуса по определённой проблеме

Позже была представлена другая классификация доказательности клинических исследований, представленная ниже. В ней клинические

исследования подразделяются на 5 классов (1, 2, 3, 4, 5). Аналогично предыдущей классификации, качество исследования здесь повышается с понижением порядкового номера (наиболее доказательно – 1, и наименее – 5). Каждый класс внутри себя подразделяется на два подкласса (a, b), где подкласс «b» соответствует самому клиническому исследованию, а подкласс «a» – систематическому обзору (или серии) нескольких таких исследований. Например, исследование «случай-контроль» (ИСК) относится к 3b классу, а систематический обзор ИСК – 3a. При этом 3a имеет большую доказательность, чем 3b: так как систематический обзор – это несколько объединенных исследований.

Уровни доказательности клинических исследований

1 a – систематический обзор РКИ
1 b – РКИ (рандомизированное контролируемое исследование)
2 a – систематический обзор когортных исследований
2 b – когортное исследование
3 a – систематический обзор ИСК
3 b – ИСК (исследование «случай-контроль»)
4 – одномоментное исследование
5 a – серия клинических случаев
5 b – клинический случай

4. Иллюстративный материал: презентация (прилагается 14 слайдов)
5. Литература: см.приложение 1.
6. Контрольные вопросы (обратная связь):

1. Каковы особенности иерархии доказательности?
2. Что включает в себя пирамида доказательности?
3. Что включают в себя уровни достоверности (ABCD)?

1. Тема №4: Медицинские электронные базы данных (БД), отвечающие критериям доказательности.

2. Цель: ознакомление с медицинскими электронными базами данных (БД), отвечающими критериям доказательности.

3. Тезисы лекции:

В наши дни в медицине значительно увеличилось количество различных методов диагностики и лечения. Объём информации о состоянии здоровья пациентов, который необходимо запоминать и обрабатывать врачу, постоянно растет. Кроме того, информация о состоянии здоровья пациента, скорей всего рассредоточены по нескольким лечебно-профилактическим учреждениям, оказывающим медицинскую помощь. Все эти данные вызывают необходимость в их интеграции. И постоянно растущий объем

обрабатываемой информации усложняют ее упорядочение и систематизацию. Ежедневно в ЛПУ решается масса серьезных задач, связанных с внесением, обработкой и хранением медицинской информации, управлением потоками информации.

Для обработки непрерывно растущего объема данных используются базы данных. Для более эффективной обработки информации по всем передвижениям пациента: поступление – диагностика – лечение – реабилитация – мониторинг. Кроме того, проще работать с структурированной информацией. Поэтому центральное место в медицинских информационных системах принадлежит базам данных.

Базы данных – совокупность данных, хранимых согласно структуре данных, манипулирование которыми выполняют в соответствии с правилами моделирования данных.

Классификация баз данных

Базы данных можно классифицировать:

- По характеру хранимой информации:

– фактографические, различные картотеки;

– документальные, например архивы;

- По способу хранения данных:

– централизованные, хранятся на одном компьютере;

– распределенные, используются в локальных и глобальных компьютерных сетях;

- По структуре организации данных:

– табличные, т.е реляционные, данные в такой БД доступны пользователю, организованы в виде прямоугольных таблиц, а все операции над данными сводятся к операциям над этими таблицами;

– иерархические, в такой БД записи упорядочиваются в определенную последовательность и поиск данных может осуществляться последовательным «спуском» со ступени на ступень. Иерархическая база данных по структуре соответствует структуре иерархической файловой системы.

Создание баз данных состоит из трех этапов:

1. Первый этап теоритический-проектирование БД. На этапе определяется:

- какие таблицы будет содержать БД;

- определяется структура таблиц (из каких полей, какого типа и размера будет состоять каждая таблица);

- выбираются первичные ключи для каждой таблицы.

2. Второй этап – создание структуры. На данном этапе описывается структура таблиц.

3. Третий этап-ввод записей. Здесь осуществляется заполнение таблиц базы данных информацией.

Медицинская база данных – объемный набор хорошо структурированных данных в области медицины. Набор имеет единые способы и методы обработки данных в различных медицинских вопросах.

Зачастую МИС(медицинские информационные системы) включают себя следующие БД:

- БД застрахованного населения, для которых медицинское и медикаментозное обеспечение осуществляется с учетом назначенных им государственных льгот;
- базы персонифицированных медицинских данных о больных социально значимыми болезнями;
- медико-статистические базы персонифицированных данных медицинских услуг, включая услуги амбулаторно-поликлинической, стационарной, скорой и неотложной медицинской помощи, стоматологической помощи;
- базы финансово-экономической информации;
- БД по кадровому составу и материально-техническому оснащению ЛПУ;
- базы фармакоэкономических данных;
- базы нормативно-справочной информации.

4. Иллюстративный материал: презентация (прилагается 14 слайдов)

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы (обратная связь):

1. Какие медицинские электронные базы данных вы знаете?
2. Каковы преимущества использования медицинских электронных баз данных?
3. Какие критерии, отвечающие доказательности вы знаете?

Приложение 1.

Электронные базы данных		
	Название	Ссылка
	Электронная библиотека ЮКМА	https://e-lib.skma.edu.kz/genres
	Республиканская межвузовская электронная библиотека	http://rmebrk.kz/
	Электронная библиотека «Эпигаф»	https://elib.kz/
	Эпиграф - портал мультимедийных учебников	https://mbook.kz/ru/index/
	ЭБС IPR SMART	https://www.iprbookshop.ru/auth
	Информационно-правовая система "Заң"	https://zan.kz/ru
	Cochrane Library	https://www.cochranelibrary.com/
	Цифровая библиотека «Aknurpress»	https://aknurpress.kz/
Электронные учебники		
Проектная деятельность		
1. Методические рекомендации по организации проектной деятельности обучающихся. АО «ЮКМА», 2022. http://surl.li/vazqkn		
Основы доказательной медицины		
1. Гринхальх Т. Дәлелді медицина негіздері [Электронный ресурс]: оқулық / қазақ тіл. ауд. Т.К. Сагадатова.- Электрон. текстовые дан. (40,4Мб). - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2017. - эл. опт. 2. Доказательная медицина в вопросах и ответах. Дербисалина Г.А., Ахметова Д.Н., Бекбергенова Ж.Б., 2020 /https://aknurpress.kz/login 3. Дәлелді медицина негіздері.Сәрсенбаева Г.Ж., 2019 https://aknurpress.kz/reader/web/1420 4. Дәлелді медицина негіздері бойынша ақпаратты-дидактикалық жинақ. Калиева Ш.С., Сагадатова Т.К., 2019 /https://aknurpress.kz/login 5. Дәлелді медицина негіздері. Дербісалина Г.Ә., 2019 https://aknurpress.kz/login 6. Калиева, Ш. С.Дәлелді медицина негіздері бойынша ақпаратты-дидактикалық жинақ [Мәтін]: оқу құралы / Ш. С. Калиева, Т. К. Сагадатова; ҚР Денсаулық сақтау м-гі, Қарағанды Мемлекеттік мед. ун-ті. - 2-бас. - Қарағанды : Ақнұр баспасы, 2019. - 180 б. http://elib.kaznu.kz/ 8. Раушанова А.М. Основы доказательной медицины: учеб.-метод. пособие / А. М. Раушанова; КазНУ им. аль-Фараби. -Алматы : Қазақ ун-ті, 2019. - 112 с. . http://elib.kaznu.kz/ 9. П. Калиева Ш.С., Юхневич-Насонова Е.А. С.Т. Тулеутаева. Дәлелді медицина негіздері. – қалталы анықтама. –Алматы. «Эверо» баспасы, 2020. - 100 бет. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/837/		
Литература		
Основы доказательной медицины		
Основная		
1. Дербісалина Г.Ә. Дәлелді медицина негіздері: Әдістемелік нұсқау/ Г.Ә. Дербісалина.- 3-ші бас. - Қарағанды: ЖК "Ақнұр", 2020. - 138 б. 2. Сәрсенбаева Г.Ж. Дәлелді медицина негіздері: оқу құралы/ Г.Ж. Сәрсенбаева.- 2-ші бас.-		

Қарағанды: АҚНҰР, 2019. - 190 бет.

3. Сәрсенбаева Г.Ж. Дәлелді медицина негіздері: оқу құралы/ Г.Ж. Сәрсенбаева.- Караганды: АҚНҰР, 2016. - 190 бет.

4. Evidence - Based Medicine how to practice and teach: textbook/S.E. Straus and other.- 4 th ed.- Edinburgh: Elsevier, 2019.- 324 p. Перевод заглавия: Доказательная Медицина. Как практиковать и учить

5. Калиева Ш.С. Информационно-дидактический блок по основам доказательной медицины: учеб. пособие / Ш.С. Калиева, Н.А. Минакова.- 2-е изд.- Караганда: АҚНҰР, 2019. - 190 с

6. Дербисалина Г.А. Дәлелді медицина сұрақтары мен жауаптары.-Ақ-Нұр,2014

7. Гринхальх Т. Дәлелді медицина негіздері: оқулық: аударма ағылшын тілінен/ жауапты ред. Г.С. Кемелова; қазақ тіліне ауд. Т.К. Сағадатова.- М: ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 336 бет

Дополнительная

1. Калиева Ш.С. Дәлелді медицина негіздері бойынша ақпаратты-дидактикалық жинақ: оқу құралы / Ш.С. Калиева, Т.К. Сагадатова; ҚР денсаулық сақтау министрлігі; ҚММУ.- 2-ші бас.- Қарағанды: ЖК "Ақнұр", 2019. - 182 бет.

2. Доказательная медицина в вопросах и ответах: учеб.-методическое пособие / Г.А. Дербисалина [и др.]. - Қарағанды: ЖК "Ақ Нұр", 2013.

3. Дербісалина Г.Ә. Дәлелді медицина негіздері: әдістемелік нұсқау.- 2-бас., толықт.- Қарағанды: ЖК "Ақ Нұр", 2013.