

**ДЛЯ КОРРЕСПОНДЕНЦИИ**

Котельников Геннадий Петрович –  
 доктор медицинских наук, профессор,  
 академик РАМН, ректор ГБОУ ВПО  
 «Самарский государственный медицинский  
 университет Минздравсоцразвития России»  
 Адрес: 443079, г. Самара, просп. Карла Маркса,  
 д. 165 Б  
 Телефон: (846) 276-78-48  
 E-mail: info@samsmu.ru

**Г.П. Котельников, А.С. Шпигель**

**Система внедрения и реализации принципов  
 доказательной медицины – необходимый  
 и обязательный компонент повышения  
 качества образования в условиях модернизации  
 здравоохранения**

G.P. Kotelnikov, A.S. Shpigel

System of introduction and realization  
 of principles of evidence-based medicine  
 as a necessary and mandatory element  
 of improvement of quality of education  
 in the context of health care modernization

The evidence-based medicine is a key to improvement of modern healthcare system. To date, in Russia is noted the big deficiency of the qualified practicing physicians (and deficiency of medical researchers), who are capable to qualitatively analyze and represent results of clinical researches based on evidence-based medicine. Existing situation is caused by gaps in basic and professional Russian medical education. It is necessary to take measures for entering evidence-based medicine into number of obligatory subjects in medical schools. In article was described the successful experiment of the Samara State Medical University on introduction of evidence-based medicine in preparation of medical specialist since 1999.

**Key words**

- Evidence-based medicine
- Modern health system
- Quality of education

ГБОУ ВПО «Самарский государственный медицинский университет Минздравсоцразвития России»  
 Samara State Medical University

Доказательная медицина – это ключ к совершенствованию современной системы здравоохранения. В настоящее время в России отмечается большой дефицит квалифицированных практических врачей, способных качественно проанализировать и позиционировать результаты клинических исследований на основе доказательной медицины, а также дефицит врачей-исследователей. Существующее положение обусловлено пробелами в базовом и профессиональном российском медицинском образовании, поэтому необходимо принять меры для внесения доказательной медицины в число обязательных предметов, преподаваемых в медицинских вузах. В статье описывается успешный опыт Самарского ГМУ по внедрению доказательной медицины в подготовку медицинских специалистов (выпускников вуза) начиная с 1999 г.

**Ключевые слова**

- Доказательная медицина
- Современная система здравоохранения
- Качество образования

## ГЛАВНАЯ ТЕМА

**Д**оказательная медицина сегодня – это идеология совершенствования системы здравоохранения, управление качеством медицинской помощи, баланс интересов конкретного пациента и государства и ведущий инструмент современного образования в здравоохранении и фармации.

В образовании и практике здравоохранения России методы доказательной медицины (ДМ) в настоящее время еще не получили должного распространения, хотя ее значимость была официально провозглашена. Зачастую интерес к ДМ проявляется для лоббирования методов диагностики, лечения, профилактики и принятия управленческих решений, на деле не соответствующих принципам медицины, основанной на доказательствах. В масштабах страны колоссальные средства тратятся на организацию заведомо некорректно организованных исследований, на финансирование проектов, подразумевающих использование лечебных воздействий с сомнительной или недоказанной эффективностью. При этом проведенное даже на относительно небольшой выборке, но построенное на принципах ДМ, качественное исследование может оказаться значимым и ценным.

Ключевым моментом в сложившейся ситуации является дефицит квалифицированных практических врачей, способных качественно проанализировать и позиционировать результаты клинических исследований на основе ДМ. Также усугубляет ситуацию дефицит врачей-исследователей, способных грамотно спланировать научную работу, провести ее, сделать выводы и, если они имеют клиническое значение, внедрить рекомендации в практику. Существующее положение обусловлено пробелами в базовом и профессиональном российском медицинском образовании, поэтому

необходимо принять меры для внесения ДМ в число обязательных предметов, преподаваемых в медицинских вузах.

ДМ в ее современном виде следует рассматривать как методологическую основу формирования мировоззрения врача. При таком ее понимании существенно возрастает роль медицинского университета. Именно с обучения студентов, а также на курсах повышения квалификации врачей следует приступать к внедрению принципов доказательности в систему здравоохранения, научную и клиническую деятельность. Совершенно очевидно, что в основу обучения должны быть положены принципы системного подхода и непрерывности образования в течение всей профессиональной жизни врача. Такое образование должно ориентироваться на обучение *методологии*, предполагающей *общий способ решения* типичных для медицины задач, мало зависящий от конкретной области знаний. Знания в ДМ – это скорее навыки и *профессиональные компетенции* в отношении принятия научно обоснованных решений в *конкретных ситуациях*, чем совокупность сведений о предположительной этиологии и патогенезе заболеваний.

ДМ следует рассматривать не только как самостоятельную *дисциплину* учебного плана, но и как *комплекс мероприятий*, поэтапно готовящих студента, врача и исследователя к научно обоснованной медицинской практике.

В Самарском государственном медицинском университете (СамГМУ), стоявшем у истоков развития и распространения принципов ДМ в нашей стране, начиная с 1999 г. такой комплекс мероприятий планомерно реализуется и интегрируется в *многоуровневую структуру* медицинского образования и профессионального развития.

Основные шаги внедрения ДМ в СамГМУ:

- 1999 г. – организована лаборатория доказательной медицины и экологической фармакологии;
- 2000 г. – издана монография «Доказательная медицина. Научно-обоснованная медицинская практика»;
- 2001 г. – Министерство здравоохранения РФ утвердило пособие для врачей «Введение в доказательную медицину. Научно-обоснованная медицинская практика»;
- 2001 г. – издано руководство для врачей «Как разработать формуляр. Научные основы разработки формулярной системы региона»;
- 2005 г. – по инициативе и внебюджетной поддержке ректора организован научно-образовательный центр ДМ, ориентированный на раскрытие возможностей методологии ДМ в научной, образовательной и практической деятельности. Наиболее отчетливое и значимое достижение центра в тот период времени: внедрение преподавания основ и принципов ДМ на сертификационном цикле кафедры клинической фармакологии ИПО. Совместно с кафедрой управления качеством ИПО, были подготовлены 60 практических врачей – клинических фармакологов, которые самостоятельно могли участвовать в подготовке формуляров клинических руководств, стандартов и клинических протоколов на основе ДМ. Такая подготовка имела особую актуальность и существенное значение для воплощения в жизнь *национального проекта «Здоровье»*, обеспечивала возможность перехода от метода экспертных оценок и консенсуса к современным методам отбора и критической оценки информации для принятия клинических и управленческих решений;
- 2007 г. – проведение многодневных школ-семинаров по ДМ для терапевтов и кардиологов на базе межвузовского медицентра. В школе приняли участие более ста практических врачей;
- 2008 г. – разработана *концепция* целевой областной программы «Доказательная медицина – основополагающий, инновационный, интегрированный подход системы непрерывного профессионального медицинского образования и повышения качества медицинской помощи в Самарской области» на 2008–2011 г. На основе этой концепции проведено обновление структуры и содержания образования с включением основ и принципов ДМ и региональных особенностей. Внедрены механизмы инновационного, интегрированного взаимодействия Самарского государственного медицинского университета и практического здравоохранения Самарской области;
- 2009 г. – выполнена научно-исследовательская работа «Разработка методологии и комплекса мероприятий по внедрению принципов доказательной медицины в практическую деятельность работников здравоохранения Самарской области». Предмет исследования – деятельность по внедрению принципов ДМ в практику здравоохранения. Объектом исследования стали медицинские работники Самарской области, студенты и аспиранты. В ходе выполнения работы был проведен анализ передового зарубежного опыта по внедрению принципов ДМ в практическую деятельность медицинских работников и дана оценка использо-

вания доказательных данных в здравоохранении России и Самарской области. Предложен регламент принятия клинических и управленческих решений на основе принципов ДМ, с использованием баз доказательных данных (Cochrane Collaboration, Best Evidence, UpToDate). Для внедрения принципов ДМ подготовлены типовые программы подготовки студентов, аспирантов, врачей, организаторов здравоохранения и научных работников;

- 2010 г. – организована кафедра ДМ и клинической фармакологии, на которой реализуются перечисленные программы. В настоящее время лекции и практические занятия проводятся для студентов 6-го курса лечебного, педиатрического, фармацевтического, стоматологического и медико-профилактического факультетов. На кафедре работают 3 доктора и 2 кандидата медицинских наук;
- 2011 г. – в соответствии с приказом ректора о расширении работы по внедрению принципов ДМ в учебный процесс, в расписания всех бюджетных циклов общего усовершенствования и профессиональной переподготовки введены занятия по доказательной медицине в объеме 6 академических часов; начата разработка и коррекция учебного плана с введением модулей по доказательной медицине;
- 2012 г. – организована экспертиза корректности статистической обработки и доказательности результатов медицинских и биологических исследований, отражаемых в диссертационных работах.

Опыт создания системы внедрения и реализации принципов ДМ в СамГМУ свидетельствует о том, что методологичес-

кие подходы к обучению ДМ должны соответствовать определенным требованиям.

Необходимо подчеркнуть, что обучение обязательно должно включать *клинический компонент*. Преподавание любой медицинской специальности должно быть ориентировано на конкретного пациента. Именно клинический компонент обеспечивает привлекательность научно-обоснованной медицины и вырабатывает умение решать конкретные проблемы пациента с использованием основных инструментов ДМ: клинических рекомендаций, протоколов, формуляров.

Два фундаментальных принципа ДМ таковы:

- для принятия клинического решения недостаточно только доказательной информации;
- достоверность данных, полученных в ходе разных исследований, может быть неодинаковой.

Также следует помнить, что использование полученной информации без корректной оценки ее валидности (надежности) и релевантности (соответствия ситуации) может приводить к нежелательным последствиям для пациента. Поэтому необходимо обучать проводить диагностику с учетом чувствительности и специфичности тестов, а лечение, профилактику, прогноз – на основе характеристик неопределенности эффектов вмешательств и оценки их вероятности.

В 1992 г. были впервые описаны 5 этапов практики ДМ. Эффективность процесса обучения большинству из этих этапов проверена в ряде исследований (Дэйвс, Саммерскилл, Глацио; 2005):

I. Формулирование неопределенности в виде конкретного клинического вопроса.

II. Систематический поиск наиболее значимых доказательных данных.

III. Оценка достоверности доказательных данных, их клинической значимости и применимости.

IV. Применение результатов на практике.

V. Оценка проделанной работы.

Приведенная 5-этапная модель составляет основу как клинической практики, так и преподавания ДМ. «Привлекательность ДМ в том, что она соединяет преподавание медицины с клинической практикой» (Розенберг В., Доналд А.). В перспективе клинические научные исследования и медицинское образование в аспекте доказательности принимаемых решений должны интегрироваться в единую систему.

Одним из путей для подготовки выпускников вузов – молодых врачей к будущей профессиональной деятельности является привитие им навыков постоянного обучения по 5-этапной модели ДМ. Обучение включает 3 компонента: знания, навыки и отношения. Отношение к проблеме не перенимается, а формируется в процессе обучения. Такие отношения, как комфортное самочувствие при принятии решений в условиях неопределенности и рефлексивное обучение, образуют психологическую среду, в которой оцениваются и применяются научные данные. Это сложный процесс, так как принципы ДМ пока еще редко преподаются на должном уровне и не всегда применяются в работе с пациентом, когда у студентов формируется профессиональное отношение к проблеме и они учатся воплощать теорию в умение лечить больного.

При обучении принципам ДМ важно учитывать все 5 этапов (табл. 1).

Минимальные требования к специалистам – понимание принципов ДМ и применение их в своей профессиональной деятельности, критическое отношение

к своей деятельности и научной информации.

Для реализации этих требований предусмотрено усвоение следующих тем:

1. Основные понятия, характеризующие ДМ как новую концепцию клинического мышления и область знаний. История ДМ, цель и задачи. Практическая ценность систематических обзоров и метаанализов, их преимущества и отличия. Роль Кокрановского сотрудничества в развитии научно-обоснованной медицины.

2. Методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности. Требования в отношении описания структуры и представления результатов клинических исследований.

3. Важнейший принцип ДМ – критическое отношение к клинической информации, ее интерпретации и качеству. Характеристика методов и критериев отбора информации в зависимости от тематики, взаимосвязи дизайна и структуры клинических испытаний.

4. Понятия о таких параметрах, как степень пользы (или вреда) вмешательства, уровень доказательности данных и степень их неопределенности. Понимание различий между понятиями «отсутствие эффективности вмешательства» и «отсутствие доказательств эффективности вмешательства».

5. Алгоритм для представления эффекта и пример расчета показателей, характеризующих эффективность вмешательства. Возможность практической реализации вышеописанного алгоритма для оценки эффективности лечения.

6. Основные положения формулярной системы, методология отбора и перспективы для включения лекарственных средств в формуляр. Основания для рассмотрения

## ГЛАВНАЯ ТЕМА

**Таблица 1.** Примеры доказательных данных для некоторых аспектов обучения доказательной медицине и оценки результатов

Результаты обучения	Примеры методов обучения	Примеры методов оценки
<p><b>Формулирование неопределенности в виде конкретного клинического вопроса.</b> В ходе практической деятельности студент выявляет пробелы в своих знаниях и формулирует вопросы. Вопрос должен быть сформулирован так, чтобы сделать поиск и оценку доказательных данных на следующих этапах максимально эффективными</p>	<p>Приводятся клинические случаи или студентам предлагается принять участие в ведении больного. Четко формулируются вопросы в структурированном формате. Предлагается несколько форматов: из 3 (больной – вмешательство – результат), из 4 (больной – вмешательство/воздействие – сравнение – исход) и из 5 звеньев (больной – вмешательство/воздействие – сравнение – исход – время)</p>	<p>Навыки можно оценить, приводя клинический случай, с тем чтобы студент четко сформулировал вопрос</p>
<p><b>Систематический поиск и нахождение доказательных данных.</b> Студент составляет стратегию поиска и осуществляет ее. Стратегия должна быть полной и эффективной, чтобы можно было получить всю доказательную информацию по данному вопросу. Студент понимает достоинства и недостатки различных источников информации</p>	<p>Теоретическое обучение, подкрепленное на контролируемом практическом занятии в режиме онлайн с источником информации (показываются различные базы данных – Кокрановская библиотека, Медлайн, CINAHL, Evidence-Based Medicine, SumSearch, tripdatabase.com – и обсуждаются их сравнительные характеристики)</p>	<p>Для проверки умения студентов формулировать вопросы и осуществлять поиск доказательных данных проводится компьютеризированный структурированный клинический экзамен в стандартизированных условиях</p>
<p><b>Оценка достоверности доказательных данных и их клинической значимости.</b> Студент может оценить достоверность исследования. Эта оценка включает: соответствие типа исследования типу поставленного вопроса, структуру исследования и источники ошибок, надежность результатов, корректность выбора аналитической модели и ее надежность. Студент может оценить значимость результатов и перевести их в важные в клиническом отношении статистические показатели, например число больных, которых необходимо лечить</p>	<p>Обучению этому навыку уделяют наибольшее внимание и время</p>	<p>Тесты на проверку умения критически оценивать достоверность информации (например, берлинская анкета и фресненский тест)</p>
<p><b>Применение результатов на практике.</b> Студент оценивает, насколько полученная информация решает проблему, из-за которой возник вопрос. Студент может выяснить позицию пациента и оценить применимость ответа</p>	<p>Примеры включают применение подобранной по данному вопросу научной информации. Это требует изучения возможности экстраполяции этой информации на данный клинический случай и конкретизации результатов в соответствии с рисками у данного пациента</p>	<p>Объективное структурированное клиническое обследование и взаимодействие с больным после прочтения предоставленных материалов</p>
<p><b>Оценка проделанной работы.</b> Студент формулирует конкретные вопросы, ищет источники научной информации, оценивает ее или использует уже проверенную и применяет на практике. Студент оценивает, насколько успешно действовал на каждом этапе</p>	<p>Ролевые игры под руководством преподавателей НОП</p>	<p>Знания студента, отношение к проблеме и поведение (его действия) оцениваются с помощью анкеты</p>



**Г.П. Котельников, А.С. Шпигель** Система внедрения и реализации принципов доказательной медицины – необходимый и обязательный компонент повышения качества образования в условиях модернизации здравоохранения

возможности включения новых лекарств в формуляры *государственных* лечебных учреждений и их использования в стандартах лечения.

*Каждая ступень образования характеризуется определенными приоритетами и ключевыми особенностями.*

Перечень практических навыков, которыми должен овладеть студент, врач, аспирант или соискатель предусматривает три уровня освоения материала (табл. 2)

При внедрении ДМ в учебные программы обычно выделяют 3 модели:

- 1) параллельная модель (отдельные курсы, не связанные с остальной программой);
- 2) проблемно-ориентированное обучение (в основном применительно к курсам последипломного образования);
- 3) интеграция в преподавание других медицинских дисциплин и одновременное изучение в качестве самостоятельной дисциплины.

**Таблица 2.** Уровни приобретения профессиональных знаний и освоения практических навыков у различных категорий обучающихся

Наименование раздела, темы, элемента	Уровень освоения		
	студент	врач	аспирант
Формулирование неопределенности в виде конкретного клинического вопроса. Правильно сформулировать и найти ответ	2-й	3-й	3-й
Стратегия поиска и понимание достоинств и недостатков различных источников информации	1-й	3-й	3-й
Практическая ценность систематических обзоров и метаанализов, их преимущества и отличия	2-й	2-й	3-й
Оценка уровня доказательности данных и их клиническое значение. Требования в отношении описания структуры и представления результатов клинических исследований	1-й	3-й	3-й
Применение результатов на практике. Возможность экстраполяции информации на индивидуальный клинический случай	1-й	3-й	2-й
Качество диагностического метода. Характеристики диагностического теста – чувствительность, специфичность и производные величины	1-й	3-й	3-й
Степень пользы (или вреда) вмешательства, уровень доказательности данных и степень их неопределенности. Различие между понятиями «отсутствие эффективности вмешательства» и «отсутствие доказательств эффективности вмешательства»	1-й	3-й	3-й
Алгоритм представления эффекта и пример расчета показателей, характеризующих эффективность вмешательства. Возможность практической реализации вышеописанного алгоритма для оценки качества лечения	1-й	2-й	3-й
Положения формулярной системы, методология отбора лекарственных средств в формуляр. Основания для рассмотрения возможности включения и исключения лекарств в формуляры государственных лечебных учреждений, использование их в стандартах лечения	1-й	3-й	2-й
Разработка больничного лекарственного формуляра	1-й	3-й	2-й
Фармакоэкономические оценки и методы их подсчета	1-й	2-й	2-й
Использование основных инструментов доказательной медицины: клинических рекомендаций, протоколов, формуляров	1-й	3-й	2-й

**Примечание:** 1-й уровень – имеет представление, профессионально ориентируется по данному вопросу, знает показания к проведению; 2-й уровень – может под руководством специалиста использовать приобретенные знания; 3-й уровень – может самостоятельно применить приобретенные знания и навыки.

## ГЛАВНАЯ ТЕМА

Очевидно, что оптимальными являются 2-я и 3-я модели, однако их внедрение требует тщательного пересмотра всех учебных программ, что возможно только в ситуации запланированной переработки всего учебного плана и учебных программ. В связи с этим есть основания полагать, что более чем 12-летний опыт СамГМУ по внедрению технологий ДМ в образовательный процесс и в практику здравоохранения может оказаться полезным и востребованным. Реализация предложенной концепции целевой областной программы «Доказательная медицина – основополагающий, инновационный, интегрированный подход системы непрерывного профессионального медицинского образования и повышения качества медицинской помощи в Самарской области» обеспечила возможность:

- обновить структуру и содержание образования с учетом региональных особенностей и использованием технологий ДМ;
- апробировать и внедрить механизм инновационного, интегрированного взаимодействия СамГМУ и практического здравоохранения Самарской области;
- организовать подготовку и переподготовку врачей по одному из современ-

ных и необходимых для практического здравоохранения медицинских направлений – доказательная медицина;

- проводить профессиональную переподготовку и повышение квалификации преподавателей, организаторов здравоохранения, интернов, ординаторов, аспирантов по интегрированным программам, включающим основы доказательной медицины;
- повысить количество лечебно-профилактических учреждений, реализующих и использующих принципы и инструменты ДМ в реальной клинической практике (формуляры, стандарты и протоколы ведения больных).

Приобретение знаний в области доказательной медицины и опыт их применения студентами, врачами и научными работниками будет способствовать формированию и усилению мотивации к непрерывному профессиональному медицинскому образованию и повышению качества медицинской помощи. Однако необходимы дополнительные исследования, оценивающие реальное влияние такого обучения на изменение показателей здоровья и качества жизни населения, а также состояния системы здравоохранения.