

проект „Стратегия за дългосрочна застъпническа кампания за спазване на човешките  
и гражданските права в майчиното здравеопазване“  
по Програма за подкрепа на НПО по ФМ на ЕИП 2009-2014

## ДОКЛАД

### МЕДИЦИНА, БАЗИРАНА НА ДОКАЗАТЕЛСТВОТА КАТО ОСНОВА НА СЪВРЕМЕННАТА КЛИНИЧНА ПРАКТИКА

**Д-р Бояна Петкова**

#### Какво е МБД и защо е необходима?

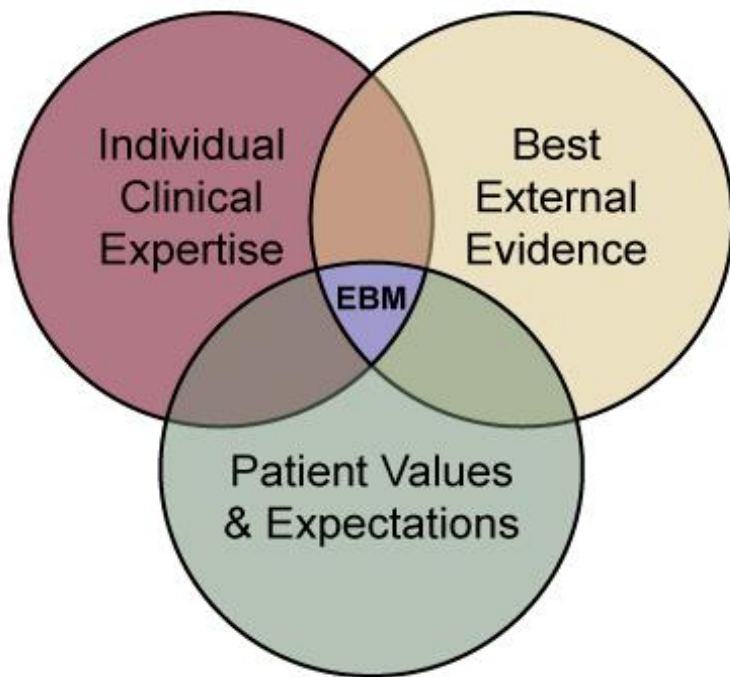
Терминът „медицина базирана на доказателствата“ (МБД) възниква през 80-те години в канадския медицински университет McMaster Medical School, в резултат на дългогодишните усилия на учените и клиницистите там да разработят нов клиничен подход, успяващ да следи новите научни достижения в различните сфери и да ги интегрира в практиката. Тези усилия са движени от осъзнаването, че темпото на генериране на ново познание в сферата на медицината и нейните основополагащи науки нараства главоломно, но поради бавния пренос на теорията в практиката, клиницистите неминуемо изостават спрямо в познанията и клиничния си опит. Проследяването на новите публикации в специализираните журналы е трудоемка и времеемка задача, често negliжирана поради голямата натовареност на медицинския персонал. (Тук се визират не само лекари, но и медицински сестри и акушерки, които в много държави имат свои собствени научни дружества и активно участват в развитието на професионалната си сфера.) Докато „новостите“ навлязат в учебниците, обикновено вече са загубили статута си на иновации, а установеният клиничен ред (или навик) трудно и бавно отстъпва пред тях. Медицината базирана на доказателства цели скъсяването на пътя от лабораторията до леглото на болния, и поддържането на знанията и клиничната практика адекватни на най-добрите (най-добре доказаните) съвременни научни достижения.

Актуалната дефиниция на МБД е публикувана за пръв път в British Medical Journal през 1996 год. и гласи: „МБД обозначава съвестното, ясно и разумно приложение на най-добрите съвременни доказателства при вземането на решения относно грижите за всеки отделен пациент. Практикуването на МБД означава интегриране на индивидуалния клиничен опит с най-добрите съвременни клинични доказателства от систематични научни проучвания и информирания избор на пациента.“<sup>[1]</sup>

**Проект „Стратегия за дългосрочна застъпническа кампания за спазване на човешките и гражданските права в майчиното здравеопазване“**

Това означава, че МБД представлява пресечната точка между индивидуалния клиничен опит (и клинична интуиция) на медицинския професионалист, най-добре доказаните хипотези в съвременната наука и ценностната система и очакванията на пациента.

Триадата<sup>[2]</sup> на МБД може да се онагледява по следния начин:



Фиг. 1

**Как “работи” МБД?**

За разлика от патерналистичния подход, при който личността на медика, неговите субективни предпочитания и клинични навици изпъкват в много по-голяма степен и го поставят във властова позиция, МБД отрежда както на обективната наука, така и на самия пациент с неговата индивидуална ценностна система развнопоставена позиция в процеса на вземане на решения.

Тя отчита нуждата от непрекъснато професионално развитие, поставящо пациента в центъра на грижата чрез стремежа да му бъде предоставено най-доброто в областта на диагностицирането, прогнозирането, лечението и профилактиката, и гарантиращо му най-добрия изход от ситуацията, в която се намира, или най-устойчиво опазване на здравето му.

Без да е фокус на настоящето изложение, заслужава да се спомене, че в повечето случаи в дългосрочен план МБД е икономически по-изгодният подход, тъй като предполага, че пациентите

**Проект „Стратегия за дългосрочна застъпническа кампания за спазване на човешките и гражданските права в майчиното здравеопазване“**

ще имат по-малка вторична заболяемост, по-малко последващи хоспитализации и по-малко усложнения.

**МБД подходът следва пет стъпки<sup>[3]</sup>:**

1. формулира ясен, конкретен и клинично значим въпрос относно проблема на пациента
2. търси научни публикации (доказателства), разглеждащи този въпрос
3. прави критична оценка на тези доказателствата относно тяхната валидност и полезност (приложимост)
4. вгражда полезната информация (иновации) в клиничната практика
5. анализира ефекта от внедрените иновации

**Кои са достоверните източници на информация, на които се опира МБД подходът?<sup>[4]</sup>**

Източниците на информация са представени в низходяща градация – от най-достоверните (систематичните прегледи и мета-анализи) към най-малко достоверните (отделните оригинални статии, представящи дадено клинично изследване/проучване).



Фиг. 2 Пирамида на доказателствата (от <http://library.downstate.edu/EBM2/2100.htm>)

### **1. Систематични прегледи/ревьюта и мета-анализи (systematic reviews and meta-analyses)**

Систематичните прегледи обобщават конкретен клиничен въпрос на базата на наличните до момента публикации, а мета-анализът е количествен преглед на резултатите от различните проучвания.

Общата при тези вторични източници на информация е, че се основават на анализ на различни индивидуални научни изследвания, които са оценени по научен начин, и допълнени с обобщена оценка на резултатите от различните проучвания, както и че обхващат голям брой пациенти/хора, което придава по-голяма достоверност на изведените заключения.

Съществуват доста пълни и надеждни източници на систематизирана информация, абстрактирани и осъвременявани от професионални или обществени организации като Cochrane Collaboration (<http://cochrane.org>), TRIP (Turning Research Into Practice) Database Plus (<https://www.tripdatabase.com/>), Health Technology Assessment Agencies, (DARE) Database of Abstracts of Reviews of Effects (част от Cochrane Library), PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>).

### **2. Правила за клинична практика (clinical guidelines)**

Клиничните правила са прегледи, които се занимават с широки групи от заболявания и стратегии за лечение. Те често дават добър преглед на важни области от медицината. Правилата и препоръките, които се предлагат от тях, трябва да са основани директно на доказателствени връзки. Използването на правилата изисква оценка на съдържанието им по отношение на надеждността и приложимостта им. Съставят се и се публикуват от работни групи експерти на национално ниво и от сдруженията на медицински специалисти (национални или наднационални) в дадена област: NICE Guidelines, <https://www.nice.org.uk/guidance> (UK), AWMF Leitlinien (<http://www.awmf.org/leitlinien.html>)

### **3. Клинични доказателства (clinical evidence)**

Клинични доказателства са нов вид информационен ресурс, който е предназначен да подпомага вземането на клинично решение. Те се публикуват в British Medical Journal и представляват кратко резюме на съществуващото състояние на познанията за превенцията и лечението на някои често срещани състояния: BMJ Clinical Evidence (<http://clinicalevidence.bmj.com/x/index.html>)

### **4. Критично оценени теми (critically appraised topics, CATs)**

Критично оценената тема е кратко резюме на доказателства, насочено към определен клиничен въпрос. Представлява по-кратка и по-малко сложна версия на систематичен преглед като обобщаваща най-добрите доказателства по темата. Редица организации, изработващи критично оценени теми, разработват схеми и алгоритми на този процес: DynaMed (<http://web.a.ebscohost.com/dynamed/search/basic?sid=7826bd42-5cf5-499d-b39a->

[4063fe28dbc4%40sessionmgr4002&vid=1&hid=4112](http://www.guideline.gov/)), National Guideline Clearinghouse (<http://www.guideline.gov/>)

## 5. Консенсус (clinical consensus statement)

Консенсусът е официално становище върху проблем в определена област на медицината, който се основава на съществуващите познания в областта и на доказателствата от научните изследвания.

Консенсусите се изработват от представителна група експерти в съответната област. Насочени са към взимането на клинично решение за най-подходящите методи за диагностика и лечение.

Консенсусите се осъвременяват периодично и дават възможност да се интегрира информацията от последните научни изследвания.

ACOG Obstetric Care Consensus Series: <http://www.acog.org/Resources-And-Publications/Obstetric-Care-Consensus-Series-List>

## 6. Оригинални статии, които съдържат първичните данни

Като най-надеждни се приемат оригиналните статии, базирани на рандомизирани контролирани изследвания (randomized controlled studies), последвани от кохортни проучвания (cohort studies) и случай-контрола (case control) проучвания. Ползването на оригиналните статии изисква развити умения за критична оценка на доказателствения материал.

Отличен пример за интеграцията на конкретните научни доказателства в документ от по-висш порядък представлява т.нар. „Испански стандарт“<sup>[5]</sup> или Клиничен наръчник за грижа при нормално раждане. Той е изготвен и публикуван от експерти на Министерството на науката и иновацията, както и на Министерството на здравеопазването и социалната политика на Испания, като част от поредица клинични наръчници, разглеждащи различни теми в контекста на испанската система на здравеопазване. Целта му е да запознае здравните работници в сферата на грижите за раждащата жена с това кои са препоръчителните практики за „водене“ на нормално раждане и защо. Обновява се периодично. В него са разгледани например въпросите за рутинното приложение на окситоцин, епидуралната упойка и нейните възможни нежелани странични ефекти за майката и бебето, необходимостта от непрекъснато фетално мониториране, късното клампиране на пъпната връв, мениджмънт на втора и трета фаза от раждането, и на практика всички други аспекти от нормалното раждане и възможните медицински интервенции. Въз основа на генерираните данни са изведени препоръки за клинициста, като за всяка препоръка е посочено каква е нейната научна „тежест“.

Източниците на медицинска научна информация се оценяват относно своята научна достоверност по низходяща скала от 1++ до 4<sup>[6]</sup>, а изведените от тях препоръки се оценяват относно своята „доказаност“ на базата на анализ на основополагащите ги научни публикации по четирибуквена скала от А до D<sup>[7]</sup>.

**SIGN класификация за оценка на доказателствата<sup>[6]</sup> (<http://www.sign.ac.uk/>):**

**Проект „Стратегия за дългосрочна застъпническа кампания за спазване на човешките и гражданските права в майчиното здравеопазване“**

1++	Висококачествени мета-анализи и систематични ревюта на рандомизирани клинични проучвания, рандомизирани клинични проучвания с изключително нисък риск за систематична грешка.
1+	Мета-анализи, систематични ревюта и рандомизирани клинични с проучвания с добър дизайн и нисък риск за систематична грешка.
1-	Мета-анализи, систематични ревюта и рандомизирани клинични проучвания с висок риск за систематична грешка.
2++	Висококачествени систематични ревюта на case control (случай-контрола) или кохортни проучвания. Висококачествени case control или кохортни проучвания с много нисък риск за извеждане на погрешни взаимовръзки (confounding) или систематична грешка и висока вероятност за каузална взаимовръзка.
2+	Case control или кохортни проучвания с добър дизайн и нисък риск за извеждане на погрешни взаимовръзки или систематична грешка, и умерена вероятност за каузална взаимовръзка.
2-	Case control или кохортни проучвания с висок риск от висок риск от извеждане на погрешни взаимовръзки или систематична грешка и значим риск взаимовръзката да не е каузална.
3	Неаналитични публикации, например описания на клинични случаи.
4	Експертно мнение

Степенуване на препоръките<sup>[7]</sup>. Дадена препоръка се базира на:

A	Поне един мета-анализ, систематично ревю или клинично проучване, класифицирани като 1++ и директно приложими върху таргетната популация на наръчника, или редица научни публикации, класифицирани като 1+, всички от които дават синхронни заключения.
B	Голям обем научни данни, класифицирани като 2++, директно приложими към таргетната популация и с висока степен на съответствие помежду си, или научни доказателства, изведени/екстраполирани от проучвания, класифицирани като 1++ или 1+.
C	Голям обем научни данни, класифицирани като 2+, директно приложими към таргетната популация и с висока степен на съответствие помежду си, или научни доказателства, изведени/екстраполирани от проучвания, класифицирани като 2++.
D	Научни доказателства от 3-та и 4-та степен или екстраполирани/изведени от проучвания, класифицирани като 2+.

**Къде е мястото на пациента в процеса на вземане на решения?**

**Споделено вземане на решения (shared-decision making)<sup>[8]</sup>**

При разглеждането на МБД като основополагащ принцип на съвременната медицина, често възниква тревогата за автономното участие на пациента като равнопоставен партньор в процеса на вземане на решения за неговото здраве и/или лечение. Тези тревоги обаче са неоснователни, ако се спазва триадата на МБД, включваща не само информирания избор на пациента, но и вземаща под внимание неговите ценности и очаквания. Реално погледнато те, заедно с индивидуалния клиничен опит на медицинския професионалист, превръщат МБД в повече от суха статистика, а именно – в индивидуализиран подход към всеки пациент. Това се обосновава от факта, че за всички нас, вследствие на нашия житейски опит и характер, една и съща информация

**Проект „Стратегия за дългосрочна застъпническа кампания за спазване на човешките и гражданските права в майчиното здравеопазване“**

може да означава съвсем различни неща. Най-просто казано – там, където едни виждат 55% риск и той им се струва неприемлив, други виждат 45% шанс и са склонни да рискуват. Това означава, че в крайна сметка, при предоставяне на пълна, ясна и обективна научна информация, все пак пациентът е този, чиято дума има решаващо значение за развоя на събитията. Така споделеното решение се превръща и в споделена отговорност между пациента и медицинския специалист, което е една от основните отлики на МБД спрямо патерналистичния модел, при който лекарят е носител на цялото знание, но и на цялата отговорност.

Навсякъде преходът от патерналистичния модел към МБД е нелек, тъй като изисква от клинициста допускане на неекспертното мнение на пациента като равнопоставено, както и умение за запазване на наутралитет при поднасянето на информация (избягване да се представя информацията тенденциозно по начин, отговарящ на предпочитанията на клинициста, и подтикващ пациента към определено предварително избрано решение), както и умения за добра и уважителна интраперсонална комуникация и неабдикиране от позицията на подкрепа при решения, които се различават от неговата препоръка/професионално становище.

В добавка МБД изисква постоянно опресняване на знанията, за да може да бъде предоставена на пациентите възможно най-актуална научна информация по въпроси, отнасящи се пряко до профилактиката, диагностиката и лечението им. Изисква също така умения за критичен анализ на качеството на научната информация и отстъпване от личните убеждения и предпочитания там, където са в противоречие с научните доказателства. Освен това МБД изисква от практикуващите висок морален интегритет в случаите, в които научните препоръки са в дисонанс с някои доходоносни, но отречени установени клинични практики.

Такъв е случаят с поставянето на стентове по време на коронарография за лечение на частична или пълна непроходимост на коронарните артерии. Професионалните дружества препоръчват отворена байпас хирургия във всички случаи, освен при оклузия на лява предна десцендентна артерия, когато се препоръчва поставянето на стент<sup>[9]</sup>. Тези препоръки се нарушават в клиничната практика в световен мащаб, тъй като употребата на стентове генерира финансови приходи за всички звена по пътя от производството до пациента, включително и за болниците и клиницистите. Често информацията за получаване на информирано съгласие се предоставя едностранчиво и тенденциозно в нарушение на правото на пациента да бъде обективно информиран, като се набляга на предимствата на стентовете – „безкръвна“ минимално инвазивна оперативна процедура, кратък болничен престой – и се изтъкват недостатъците на байпас хирургията – отворена сърдечна операция, продължителна обща анестезия, продължителен болничен престой, и по този начин манипулативно се влияе върху решението на пациента<sup>[10]</sup>.

В заключение, за да използваме максимално предимствата на МБД в полза на нашите пациенти, е необходимо полагането на непрестанно усилие за опресняване на знанията, поддържането на умения за критично мислене, отказ от нарцистичната позиция на „полубожество в бяло“, готовност за поделяне на отговорността, и възпитанието на дълбоко органично уважение към другия, намиращ се в уязвима неекспертна позиция, но въпреки това овластен да бъде пълноправен партньор в решенията за собственото си тяло.

**Библиография:**

- [1] David L Sackett, William M C Rosenberg, J A Muir Gray, R Brian Haynes, W Scott Richardson, Evidence based medicine: what it is and what it isn't, *BMJ* 1996;312:71
- [2] Armstrong, E.C. (2003) Harnessing new technologies while preserving basic values, *Fam Sys & Health*, (21)4, 351-355
- [3] A K Akobeng, Community child health, public health, and epidemiology: Principles of evidence based medicine, *Arch Dis Child* 2005;90:8 837-840 doi:10.1136/adc.2005.071761
- [4] Д-р Пешка Пешева, дм, Д-р Елиа Георгиева, дм, Източници на информация в контекста на медицината, базирана на доказателствата, Медицински дайджест, 01.07.2014, <http://spisaniemd.bg/md/2014/07/iztochnitsi-na-informatsiya-v-konteksta-na-meditsinata-bazirana-na-dokazatelstva>
- [5] Clinical Practice Guideline on Care in Normal Childbirth. Clinical Practice Guideline on Care in Normal Childbirth. Quality Plan for the Spanish National Healthcare System of the Spanish Ministry for Health and Social Policy. Health Technology Assessment Agency of the Basque Country (OSTEBA). Health Technology Assessment Agency of Galicia (avalia-t). 2010. Clinical Practice Guidelines in the Spanish National Healthcare System: OSTEBA No. 2009/01 URL: [http://www.guiasalud.es/GPC/GPC\\_472\\_Part0\\_Normal\\_Osteba\\_compl\\_en.pdf](http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_472_Part0_Normal_Osteba_compl_en.pdf)
- [6] Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 50: a guideline developer's handbook. Edinburgh: SIGN; 2014. (SIGN publication no. 50). [October 2014]. Available from URL: <http://www.sign.ac.uk>
- [7] Ebell MH, Siwek J, Weiss BD, et al. Strength of recommendation taxonomy (SORT): a patient-centered approach to grading evidence in the medical literature. *Am Fam Physician*. 2004 Feb 1;69(3):548-56.
- [8] Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice. *Journal of General Internal Medicine*. 2012;27(10):1361-1367.
- [9] David P Taggart, Roger Boyle, Mark A de Belder, Keith A A Fox, The 2010 ESC/EACTS guidelines on myocardial revascularization, *Heart* 2011;97:6 445-446 Published Online First: 14 December 2010 doi:10.1136/hrt.2010.216135
- [10] Папанчев, Васил Скритите аспекти на „иновационните“ технологии в медицината, Втора национална конференция по биоетика и биоправо, ”Етични и правни граници на медицинската грижа”, 7 – 8 Ноември 2014 г., СУ „Св. Климент Охридски” URL: <https://www.youtube.com/watch?v=ZUHp3NMEzM8>



**Проект „Стратегия за дългосрочна застъпническа кампания за спазване на човешките и гражданските права в майчиното здравеопазване“**

*Този документ е създаден с финансовата подкрепа на Програмата за подкрепа на неправителствени организации в България по Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство 2009-2014. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от сдружение „Родилница“ и фондация „Родители за родители“ и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Оператора на Програмата за подкрепа на неправителствени организации в България.*

*[www.ngogrants.bg](http://www.ngogrants.bg), [www.eeagrants.bg](http://www.eeagrants.bg)*