

## **Медицина заснована на докази**

Медицината заснована на докази (МЗД) подразбира употреба на докази добиени со помош на научни методи во одредени делови на медицинската практична дејност. МЗД има за цел добивање квалитетни докази кои информираат за ризиците и бенефитите од медицинскиот третман.

Според центарот за МЗД, истата е дефинирана на следниот начин:

**Медицина заснована на докази подразбира разумна, експлицитна, издржана употреба на моментално најдобрите докази во донесувањето одлуки за грижата на секој пациент.**

МЗД се стреми кон појаснување на оние делови од медицинската пракса кои се предмет на работа на научните методи и со примената на тие методи да се обезбедат најдобрите исходи од медицинскиот третман.

Основата на МЗД е систематскиот преглед на доказите од конкретни третмани, главно преку рандомизирани, контролирани тестови. Притоа, водечка улога има Кохрановата библиотека (Интернационална непрофитна организација која обезбедува информации за ефектите од здравствената заштита). Во евалуацијата направена во 2001 користејќи податоци од 160 систематски прегледи, 41,3% од прегледите потврдиле позитивен ефект, 20% покажале дека нема ефект, 8,1% покажале оштетувачки ефект, а 21,3% од прегледите покажале инсуфициентен доказ. Додека при евалуацијата од 145 систематски прегледи од областа на алтернативната медицина откриле дека 38,4% од прегледите потврдиле позитивен ефект (од кои 12,4% покажале веројатно позитивен ефект), 4,8% покажале дека нема ефект, 0,69% покажале оштетувачки ефект, а 56,6% покажале инсуфициентен доказ.

## Содржина

1. Преглед.....	2
2. Класификација .....	2
2.1. Инструкции базирани на докази .....	3
2.2. Индивидуално донесување одлука заснована на докази.....	3
3. Историја .....	3
4. Квалификација на доказите.....	3
4.1. Категории на препораки .....	4
5. Статистички мерења во медицината заснована на докази.....	5
6. Квалитет на објавени клинички испитувања .....	6
6.1. Ограничувања на расположливите докази .....	6
7. Ефективност .....	7

## 1. Преглед

Медицината заснована на докази се стреми кон постигнување на идеалот за “совесно, разумно, експлицитно користење на актуелно најдобрите докази” кој што здравствените работници треба да го исполнат во секојдневната пракса. За оваа цел се користат техники од науката, инженерството и статистиката како што се мета- анализи на медицинска литература, ризик- бенефит анализи, рандомизирани контролирани тестови.

Генерално, постојат три различни, но меѓусебно зависни области во МЗД. Првата област се залага за третман на конкретни пациенти со акутни или хронични патологии со третмани препорачани од научно валидна медицинска литература. Додека втората област е за примена на доказите од најдобрите студии кај специфични проблематики, и оваа област има индивидуален пристап, како на пример обработка на пациент од група на научници, употребувајќи компјутерски програми и информатички технологии.

Зголемената употреба на информатичката технологија ги претвора обемните бази на податоци во практични информации.

Конечно, МЗД може да биде разбрана како медицинско движење во кое претставниците на истата работат на популаризирање на методите и корисните информации во праксата, како и континуирана едукација на здравствениот персонал.

## 2. Класификација

Предложени се два типа на МЗД .

## **2.1. Инструкции базирани на докази**

Овие инструкции подразбираат практикување на МЗД на организационо и институциско ниво. Ова вклучува продуцирање на инструкции, политики и регулативи. Овој пристап се нарекува и здравствена грижа заснована на докази.

## **2.2. Индивидуално донесување одлука заснована на докази**

Индивидуално донесување одлука заснована на докази подразбира спроведување медицина заснована на докази од индивидуален здравствен работник.

## **3. Историја**

Иако, тестирањето на медицинските интервенции за ефикасност постоело од времето на Авицена ( Каноните на медицината) во 11 век, најголема еволуција на овие обиди во сите области на здравствената грижа и политика е постигната во 20 век.

Имено професорот Арчи Кохран, шкотски епидемиолог, преку неговата книга "Ефективност и ефикасност" се залага за прифаќање на МЗД и ги рефлектира концептите од МЗД врз работата на здравствените сервиси. Во чест на неговата работа истражувачките центри за МЗД се именувани како "Cochrane Centres", а интернационалната организација "Кохранова библиотека".

Терминот "Заснован на докази" првпат бил употребен во 1990 од Дејвид Еди. Терминот "Медицина заснована на докази" првпат се појавил во медицинската литература во 1992 година.

## **4. Квалификација на доказите**

МЗД ги рангира и категоризира различните типови на клинички докази. На пример, најсилниот доказ за терапевски интервенции е обезбеден од систематскиот преглед на рандомизирани, двојно-слепи, плацебо проби, инволвирајќи хомогена популациона група на пациенти и здравствена состојба. Спротивно на ова, исказите на пациентите, рапортите за случаите и експертските мислења имаат мала вредност како доказ поради следните причини: плацебо ефектот, предрасудите наследени во обсервацијата и рапортирањето на случаите, тешкотиите во утврдувањето кој е експерт и друго.

Развиен е систем за стратификација на доказите според квалитетот кој ги рангира доказите преку ефективноста на третманите или скринингот:

- Прво ниво:** Докази добиени од барем еден адекватно дизајниран рандомизиран контролиран тест.
- Прво подниво:** Докази добиени од добро дизајниран контролиран тест без рандомизација.
- Второ подниво:** Докази добиени од добро дизајнирана кохорта или case-control аналитички студии, во повеќе од еден центар и истражувачка група.
- Трето подниво:** Доказ добиен од повеќекратни сериски тестови, со или без интервенции. Драматични резултати во неконтролирани тестови можат да бидат разгледани како овој тип на доказ.
- Трето ниво:** Мислења на почитувани авторитети базирани на клиничко искуство, дескриптивни студии или рапорти на експертски комитети.

Овие нивоа се соодветни за медицински третман или интервенции.

Во Велика Британија пак, Националниот здравствени сервис користи категории означени како А, Б, Ц, Д нивоа на доказ.

**А ниво на доказ:** Конзистентни рандомизирани контролирани клинички тестови, кохортни студии, клинички правила валидизирани кај различни популации

**Б ниво на доказ:** Конзистентни ретроспективни кохорти, истражувачки кохорти, еколошки студии, испитување на исходи, контролна студија на избрани случаи, прогнозирања на ниво на А студии.

**Ц ниво на доказ:** Студии на серии на случаи или предвидувања на ниво на Б студии.

**Д ниво на доказ:** Експертски мислења без експлицитна критичка оценка, или базирани на психологија и истражувања во работилници.

Има и понов систем на поделба кој зема предвид повеќе димензии во корист на квалитетот на медицинскиот доказ. Квалитетот на доказите за поддршка на клиничката одлука е комбинација од квалитетот на истражувачките податоци и клиничката непосредност на податоците.

Наспроти разликите меѓу системите на квалификација, целите се исти: да се насочат корисниците на информациите од клиничките истражувања кон највалидните студии. Но сепак индивидуалните студии бараат внимателна и критична проценка.

#### **4.1. Категории на препораки**

Американската организација за превенција ги користи следните препораки:

- Ниво А:** Дobar научен доказ сугерира дека бенефитот на клиничката услуга го надминува потенцијалниот ризик. Клиничарите треба да дискутираат за услугата со квалификувани пациенти.
- Ниво Б:** Барем пристоен научен доказ сугерира дека бенефитот на клиничката услуга го надминува потенцијалниот ризик. Клиничарите треба да дискутираат за услугата со квалификувани пациенти.
- Ниво Ц:** Барем пристоен научен доказ сугерира дека постојат бенефити од клиничките услуги, но балансот помеѓу бенефитите и ризиците е премногу близок за да се направат генерални препораки. Клиничарите не треба да го понудат тоа освен во индивидуални случаи кога можат да се земат предвид.
- Ниво Д:** Барем пристоен научен доказ да сугерира дека ризикот од клиничката услуга го надминува потенцијалниот бенефит. Клиничарите не треба рутински да нудат услуга на асимптоматски пациенти.
- Ниво Е:** Научен доказ недостасува или е со слаб квалитет или конфликтен, така што балансот на ризикот наспроти бенефитот не може да се процени. Клиничарите треба да му помогнат на пациентот да ја разбере несигурноста околу дадената клиничка услуга.

## **5. Статистички мерења во медицината заснована на докази**

Медицината заснована на докази се залага за изразување на клиничките придобивки од тестовите и третманите користејќи математички методи. Алатките кои ги користат практичарите на медицината заснована на докази содржат:

**Очекувани коефициенти.** Веројатната дијагнозата пред применување на тест помножена со очекуваниот коефициент ја дава веројатната дијагноза која би се добила по применување на соодветниот тест.

Бројот потребен за третман е епидемиолошка мерка која се користи за утврдување на ефективностa на здравствената интервенција, типично при третман со медикаменти. Бројот потребен за третман секогаш се пресметува со два третмани А и Б и тоа, типично А е лек а Б е плацебо. Ако можноста  $m_A$  и можноста  $m_B$  при третманот А и Б се познати, тогаш бројот потребен за третман се пресметува како  $1/(m_B - m_A)$ . На пример, бројот потребен за третман за мамографија на дојка е  $1/285$ , така што 285 мамографии се потребни да бидат направени за да се дијагностицира еден рак на дојка.

Друг пример, број потребен за третман од 4 значи дека ако 4 пациенти се третирани, само еден пациент ќе одговори на третманот.

Бројот на лекувани пациенти од 1 е најнефективен бидејќи значи дека секој третирани пациент ќе одговори на терапијата.

Број на третирани пациенти од 2 или 3 значи дека третманот е доста ефикасен,

(кај еден пациент од два или три има одговор на терапијата). Број на третирани пациенти од 20 до 40 може да се смета за клинички ефикасен.

## **6. Квалитет на објавени клинички испитувања**

Медицината заснована на докази има за цел објективно да го оценува квалитетот на клиничките истражувања.

**Важност на конструирано испитување.** Високо квалификувани студии имаат јасно дефинирани одредени критериуми и имаат минимални податоци на недостиг.

**Генерализирани значајности.** Студиите единствено можат да бидат апликативни за ограничено дефинирана популација на пациенти и не можат да бидат значајни за клиничката практика.

**Проследување.** Ако се јави недостиг на време за дефинирани резултати тогаш може да има влијание на резултатот на студијата и на статистичката моќ на студијата да ја открие разликата меѓу третманот и контролната група.

**Моќ.** Со математичко пресметување може да се одреди дали бројот на пациенти е недоволен да се открие разликата помеѓу третманата група. Негативна студија може да биде одраз на недостаток на добивка или едноставно поради недостаток на недоволен број на пациенти.

### **6.1. Ограничувања на расположливите докази**

Познато е дека не сите докази се расположливи што може да ја лимитира ефикасноста на секој пристап.

Неуспехот да се објават негативните испитувања е најочигледен недостаток и затоа сите испитувања се регистрираат на почеток, а потоа собирањето на нивните резултати е поплатно.

Ефикасноста на третманите објавени во клиничките студии можат да бидат повисоки од тие постигнати при последните рутински клинички практики како резултат на поблиско мониторирање на пациентите за време на испитувањето кое што води до многу поголема стапка на согласност.

## 7. Ефективност

Постојат различни мислења за тоа дали медицината заснована на докази е ефективна. Користејќи ја класификационата шема погоре, делејќи ја медицината заснована на докази на Препораки засновани на докази и Индивидуални одлуки засновани на докази, може да се објасни конфликтот.

Тешко е да се најдат докази кои ја подобруваат здравствената заштита. Од друга страна, постојат докази за подобрување на ефикасноста на здравствената заштита кога медицината заснована на докази се користи на едно организациско ниво. Една од акредитациите на здравствената заштита е што дава можност да се одреди функционирањето на болниците и здравствените организации наспроти најдобрите, докази во моментот и настојува болниците и здравствените организации да се движат кон поефективна апликација на медицината заснована на докази.