

План

Введение

1. История возникновения
2. Понятие клинической эпидемиологии
3. Вывод
4. Литература

Введение

Показано, что клиническая эпидемиология является разделом эпидемиологии, который позволяет разрабатывать стандарты диагностики, лечения и профилактики, основанные на доказательствах, и подбирать соответствующий алгоритм действий для каждого конкретного клинического случая.

«Золотым стандартом» получения доказательной информации являются рандомизированные контролируемые исследования. Развитие клинической эпидемиологии и расширение преподавания этого раздела будут серьезно способствовать прогрессу медицинской науки и практики здравоохранения.

Эпидемиология является фундаментальной и основополагающей наукой доказательной медицины ввиду того, что вооружает навыками интерпретации и критического осмысления результатов исследований, предоставляющих научные факты, учит использованию основных понятий, лежащих в основе доказательной медицины.

Данная наука разрабатывает специальные методы, лежащие в основе сбора данных и их интерпретации, а также свой собственный жаргон для технических терминов. Клинические наблюдения приводят к принятию решения относительно индивидуумов. Эпидемиологические наблюдения могут также принимать решения относительно индивидуумов, но в основном они связаны с группами людей.

История возникновения

В последние годы термин «клиническая эпидемиология» прочно вошел в теорию медицинской науки и практику здравоохранения. Некоторые ученые полагают, что существует противоречие в самом словосочетании «клиническая эпидемиология», так как предметом изучения эпидемиологии является заболеваемость инфекционными и неинфекционными болезнями (популяционный уровень организации жизни), а клиническая эпидемиология подразумевает принятие клинического решения в отношении конкретного больного (организменный уровень).

Вместе с тем, в настоящее время ежедневно врач стоит перед проблемой выбора наиболее эффективного и безопасного лекарственного или профилактического средства, метода диагностики и лечения. При этом именно эпидемиология позволяет дать ответ на многие вопросы, а данные эпидемиологических исследований играют важную роль в совершенствовании практической деятельности.

Первое экспериментальное исследование описано в Ветхом Завете. Даниилом Иудейским в Древнем Вавилоне в 600 г. до н.э. выполнен 10-дневный эксперимент сравнения вегетарианской и королевской диет, проведенный с сугубо практической целью, а именно - сохранить своё собственное здоровье и желания доказать другим людям преимущество своего способа питания [2].

В период эпохи Возрождения Петрарка пишет Боккаччо «... Я слышал, как один известный врач говорил: «я твердо уверен, что если взять сотню или тысячу людей одного возраста, одного темперамента, привычек и живущих в одинаковых условиях, и пораженных какой-либо болезнью, и половину из них подвергнуть лечению согласно предписаниям теперешних докторов, а другой половине не давать никаких лекарств, а положиться только на инстинкты Природы, то у меня нет никаких сомнений, какая половина больных выживет». В этом письме содержатся мысли в отношении основных элементов клинического исследования: описание методов отбора пациентов и методов лечения в основной и контрольной группе и возможных результатов исследования.

Во время службы хирургом на судне «Salisbury» британского военного флота Джеймс Линд сталкивается со вспышками цинги. В период второй вспышки (1747 г.) он осуществил эксперимент по оценке эффективности существующих в то время способов лечения цинги. Он проводит сравнительное исследование 6 методов лечения цинги. Отобрав 12 матросов, страдающих цингой, он разделил их на 6 групп по 2 человека, назначив в каждой группе следующее лечение на фоне одинакового режима питания: серная кислота, уксус, морская вода, сидр, микстура из смеси мускатного ореха, чеснока и хрена, апельсины и лимоны. Лишь два матроса из шестой группы, получавшие цитрусовые фрукты, излечились от цинги, остальные методы оказались неэффективны.

При Николае I было проведено клиническое исследование по оценке эффективности гомеопатических методов лечения. В Санкт-Петербургском военном госпитале были сформированы три группы: пациенты, получавшие гомеопатическое лечение под руководством врача-гомеопата Геррманна, получавшие аллопатическое лечение, и больные, которые получали только хорошее питание, отдых и ванны. Пациентам третьей группы давали пилюли из какао и лактозы.

Следует отметить, что положительный результат «лечения» был достигнут именно в третьей группе. После получения результатов гомеопатия в России была запрещена в течение нескольких лет, а принципы традиционного в то время лечения обильными кровопусканиями пересмотрены. Таким образом, это был первый опыт применения плацебо при проведении экспериментального исследования. Позже подобные исследования оценки эффективности гомеопатии в сравнении с плацебо были проведены в Париже и Нюрнберге в 1834-1835 годы.

Существует мнение, что первым для оценки эффективности лекарственных средств плацебо применил Остин Флинт. Флинт сформировал группу из тринадцати пациентов с острой ревматической лихорадкой, назначив им в качестве лечения плацебо. Результат оценивался по следующим критериям: продолжительность выздоровления, число пораженных суставов и развитие осложнений. Полученные результаты Флинт сравнил с результатами описания эффективности применяемого в то время лечения и не обнаружил достоверных

различий. Таким образом, было показано, что эффективность традиционного лечения была обусловлена психологическим эффектом, которым обладает плацебо.

На сегодняшний день в России мы наблюдаем картину, которая похожа на описание фармацевтического рынка США на рубеже XIX-XX веков. Агрессивная реклама обещала излечение одним лекарством от всех болезней. Например, «Исцеляющий бальзам Экмана - обновляет желудок и почки, очищает кровь и излечивает от рака, диабета, желчных камней и сердечной недостаточности». Или средство для младенцев с прорезывающимися зубами на основе спиртовой настойки опиума.

По прошествии нескольких лет Конгресс США окончательно запрещает рекламу лекарств с недоказанными свойствами, которая обманывает потребителя. К сожалению, на тот момент было невозможно доказать как отсутствие рекламируемых свойств, так и их наличие. Зачастую судебные разбирательства выигрывались производителями таких «лекарственных средств». Это послужило толчком к развитию направления медицины по оценке эффективности и безопасности лекарственных средств.

В 30-х годах XX века для лечения туберкулеза использовались препараты золота, которые приводили к серьезным побочным эффектам, имея при этом сомнительные результаты лечения. В 1931 году Джеймс Амберсон провел первое рандомизированное двойное слепое плацебо контролируемое клиническое испытание. Распределение пациентов на 2 группы проводилось путем подбрасывания монеты: основная группа получала инъекции препарата золота (Санокризин), контрольная - плацебо в виде инъекций физраствора. Отношение пациентов к конкретной группе он скрыл как от больных, так и от персонала. В результате исследования было не только отсутствие положительного

эффекта от такого лечения, но и более того - возможность развития побочных эффектов от применения Санокризина в виде некроза печени и почек. С этого момента препараты золота были исключены из схем лечения туберкулеза.

Следующий этап - организация и проведение многоцентровых клинических исследований начинается в США с 1944 года, когда одновременно в разных клиниках проводится исследование по одному протоколу.

Одним из важнейших аспектов проведения клинических исследований является их гуманность по отношению к пациентам. Первые попытки в направлении получения добровольного согласия людей на участие в исследованиях были сделаны в 1833 г. американским врачом Уильямом Бомонтом (William Beaumont).

Нюрнбергский процесс, проведенный в середине XX века с целью осуждения преступлений нацистов, проводивших эксперименты над заключенными концлагерей, показал необходимость разработки этических аспектов проведения экспериментальных исследований. Однако, этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов исследования были определены в Хельсинской декларации всемирной медицинской ассоциации, первая ее редакция которой была принята на 18-й Всемирной медицинской ассамблее лишь в июне 1964 года.

Можно привести и данные других исторических эпидемиологических исследований, однако время зарождения клинической эпидемиологии можно отнести к 80-90-м годам XX века. Наибольшую известность получили работы группы канадских ученых - D. Sackett, B. Haynes, G. Guyatt и P. Tugwell из Университета Мак Мастера в Онтарио, впервые попытавшихся рассмотреть врачебное искусство с точки зрения строгих научных принципов.

Работа Сакетта с коллегами была признана фундаментальным прорывом в построении крепкой научной базы клинической медицины. В формировании клинической эпидемиологии методы эпидемиологии и клиники переплетаются, порождая рациональные решения, создавая возможность прогресса в области здравоохранения. Эти работы, равно как и работа других клинических эпидемиологов, таких как Роберт и Сюзанна Флетчер, начали реально помогать клиническим работникам в целом ряде случаев принимать оптимальные решения и положили начало формированию доказательной медицины (научно-обоснованной медицинской практики).

В 20 столетии уровень распространённости целого ряда актуальных болезней: сердечно-сосудистых, онкологических, психических заболеваний, травмы и отравления и др. приобрели размеры эпидемий. Идея использовать мощный потенциал эпидемиологического метода исследования для решения актуальных проблем массовых неинфекционных болезней привела к формированию нового направления в эпидемиологии, которое получило развитие во второй половине прошлого столетия и нашло общее международное признание.

Развитие эпидемиологии неинфекционных болезней в нашей стране происходило на другом уровне и преимущественно с участием клиницистов (Блохин Н.Н., Чазов Е.И., Вихерт А.М., Оганов Р.Г., Шхвацабая И.К., Чаклин А.В.), а также эпидемиологов (Беляков В.Д., Васильев К.Г., Шляхтенко Л.И., Лившиц М.Л., Яфаев Р.Х., Далматов В.В., Зуева Л.П., Покровский В.И., Брико Н.И., Брусина Е.Б., Стасенко В.Л. и др.).

В 80-е годы прошлого столетия по инициативе В.Д. Белякова вновь была предпринята попытка объединить отечественную эпидемиологию в единую науку, изучающую всю патологию человека. Полученные к этому времени новые данные о факторах, формирующих актуальную неинфекционную патологию (сердечно-сосудистая, онкологическая, травмы) позволили на сессии Общего собрания АМН СССР (1984) рекомендовать расширение исследований в области эпидемиологии неинфекционных болезней для последующего использования результатов этих исследований в практике здравоохранения. Был открыт Научный центр профилактической медицины (Оганов Р.Г.).

В 1989 г. вышел в свет учебник для ВУЗов «Эпидемиология» (Беляков В.Д., Яфаев Р.Х.), где эпидемиология рассматривается как наука, изучающая закономерности возникновения и распространения болезней в человеческом обществе с целью выработки мер борьбы с ними. В соответствии с этим изменен Государственный образовательный стандарт и разработаны новые учебные программы для ВУЗов.

Понятие клинической эпидемиологии

В настоящее время «Клиническую эпидемиологию» можно рассматривать как раздел эпидемиологии, включающий в себя методологию получения в эпидемиологических исследованиях научно-обоснованной доказательной информации о закономерностях клинических проявлений болезни, методах диагностики, лечения и профилактики, для принятия оптимального клинического решения в отношении конкретного пациента.

Соответственно целью клинической эпидемиологии является оптимизация процесса диагностики, лечения и профилактики в отношении конкретного пациента на основе результатов оценки лечебно-диагностического процесса с использованием данных эпидемиологических исследований.

Клиническая эпидемиология разрабатывает научные основы врачебной практики - свод правил для принятия клинических решений. Главный постулат клинической эпидемиологии таков - каждое клиническое решение должно базироваться на строго доказанных научных фактах.

В задачи клинической эпидемиологии входит, прежде всего, разработка эпидемиологически обоснованных клинических рекомендаций и стандартов диагностики, развития прогноза течения болезни, методов лечения и профилактики. Данные, полученные в клинических эпидемиологических исследованиях, необходимы также для эпидемиологического обоснования профилактических программ в отношении профилактики неинфекционных болезней.

Разработка научно-доказательных клинических рекомендаций по наиболее важным медицинским проблемам является мировой тенденцией развития медицины и здравоохранения. Такой подход получил широкое распространение за рубежом за последнюю четверть века. В 90-е годы принцип подготовки клинических рекомендаций претерпел существенные изменения: от метода экспертных оценок и консенсуса перешли к современным методам отбора и критической оценки научных фактов.

Обычно инициаторами клинических рекомендаций (guidelines) выступают профессиональные врачебные ассоциации или правительственные организации, образующие экспертные группы, в задачу которых входит изучение всей доступной литературы по определенному вопросу, ее критическая оценка с применением соответствующих современных принципов и формулирование четких рекомендаций. Будучи внедренными в практику, хорошо составленные клинические рекомендации обеспечивают, помимо прочего, колоссальный экономический эффект, о чем свидетельствуют, например, отчеты американского Агентства по политике в области здравоохранения и научных исследований (AHCPR).

В нашей стране клиническая эпидемиология пока еще не получила широкого развития. К сожалению, многие клинические рекомендации в нашей стране до сих пор построены на чисто эмпирическом опыте и не имеют достаточной доказательной базы. Однако развитие клинической эпидемиологии является необходимой предпосылкой для прогресса в медицинской науке и совершенствования практической деятельности. Многие ведущие медицинские университеты ввели клиническую эпидемиологию в обязательный курс в качестве одной из фундаментальных дисциплин.

Наша страна не может оставаться в стороне от тенденций развития мировой медицинской науки и опыта преподавания эпидемиологии. В связи с этим современные образовательные программы изучения дисциплины «Эпидемиология» требуют расширения преподавания вопросов клинической эпидемиологии как в рамках основных образовательных программ, так и в реализации дисциплин по выбору. Учитывая, что в клинической эпидемиологии нашли отражение эпидемиологический и клинический подходы, то на сегодняшний день в преподавании этих вопросов целесообразно использовать интегративный подход.

Необходима разработка совместно с клиническими кафедрами разного профиля в рамках дисциплин по выбору программ углубленного изучения вопросов клинической эпидемиологии применительно к различным патологиям.

Вывод

Учитывая, что в клинической эпидемиологии нашли отражение эпидемиологический и клинический подходы, то на сегодняшний день в преподавании этих вопросов целесообразно использовать интегративный подход. Необходима разработка

совместно с клиническими кафедрами разного профиля в рамках дисциплин по выбору программ углубленного изучения вопросов клинической эпидемиологии применительно к различным патологиям.

Таким образом, клиническая эпидемиология является разделом эпидемиологии, который позволяет разрабатывать стандарты диагностики, лечения и профилактики, основанные на доказательствах, и подбирать соответствующий алгоритм действий для каждого конкретного клинического случая. Развитие клинической эпидемиологии и расширение преподавания этого раздела будут серьезно способствовать прогрессу медицинской науки и практики здравоохранения.

Литература

1. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология 1998
2. Всемирная История Клинических Исследований [Электронный ресурс]
3. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины 2004
4. Бащинский С.Е. Международный журнал медицинской практики. 1996