

Medicína založená na důkazech - kde jsme a jak jsme se sem dostali?

K.Cvachovec

KARIM 2. LF UK ve FN Motol

KAIM IPVZ Praha

FZS TU v Liberci

V souvislosti s tématem nemám v současnosti žádný střet zájmů





Medicina je vědou o nejistotě a
uměním pravděpodobnosti..

Sir William Osler
1849 - 1919



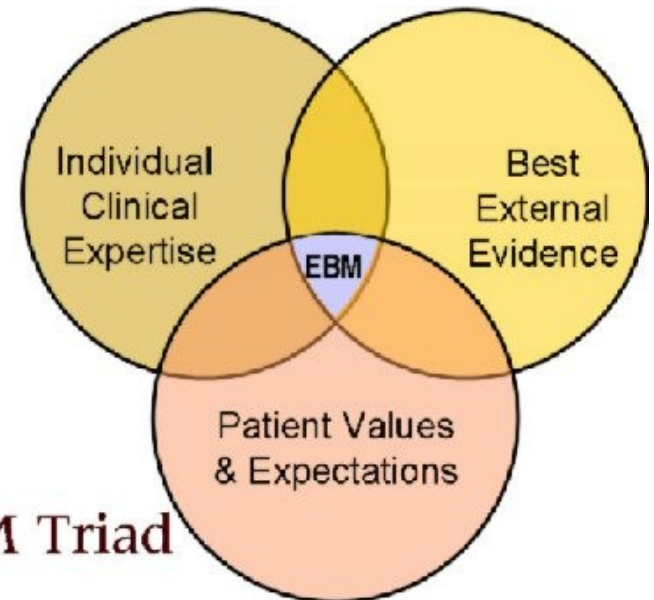


Co je medicína založená na důkazech ?

- Medicína založená na důkazech (EBM) je **integrace**
 - nejlepšího dostupného důkazu získaného výzkumnou činností
 - klinické zkušenosti a znalosti lékaře
 - s hodnotami pacienta
 - v jedinečné situaci (kontext!)



David Sackett, 1996



The EBM Triad

Kde se vzala EBM?

- Vývoj nemocnic, změna vzdělávání zdravotníků
 - Vznik a rozvoj klinické epidemiologie
 - Standardizace poskytování zdravotních služeb
 - Profesní autoregulace
 - Standardizace postupů v ZZ
 - Zavedení řádné dokumentace
- } Umožnilo řízení/kontrolu kvality
- Ekonomická udržitelnost systémů zdravotní péče
 - **+**: **omezení subjektivity**, „demokratizace“ medicíny, upřednostnění RCT, důraz na jejich *vnitřní validitu*,
 - **-** : vhodné u farmakoterapie, jednoduchých pomůcek či postupů; obtížná implementace v reálném životě (*zevní validita*)

Hodnocení důkazů získaných výzkumnou činností

Level of Evidence	Grading Criteria	Grade of Recommendation
-------------------	------------------	-------------------------

1a	Systematic review of RCTs including meta-analysis	A
----	---	---

1b	Individual RCT with narrow confidence interval	A
----	--	---

1c	All and none studies	B
----	----------------------	---

2a	Systematic review of cohort studies	B
----	-------------------------------------	---

2b	Individual cohort study and low quality RCT	B
----	---	---

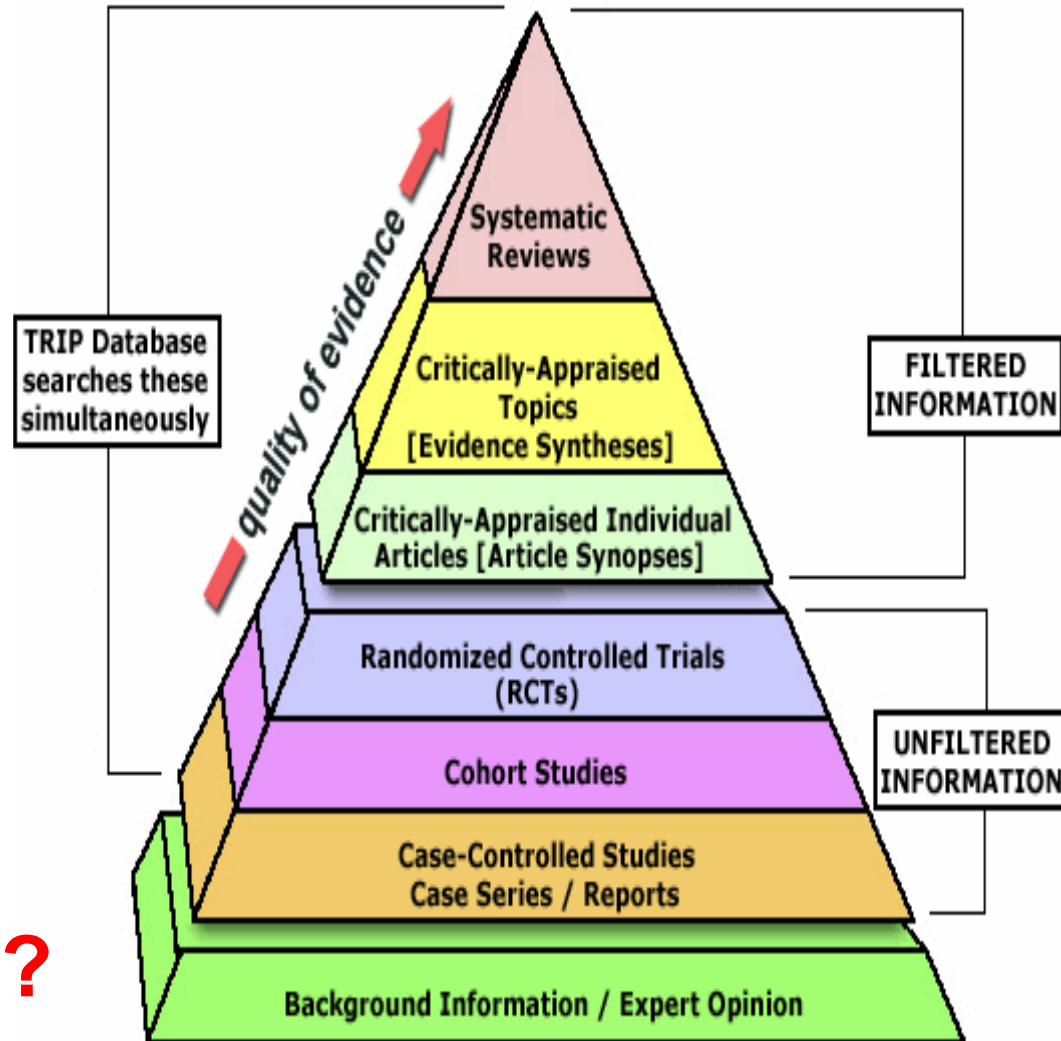
2c	Outcome research study	C
----	------------------------	---

3a	Systematic review of case-control studies	C
----	---	---

3b	Individual case-control study	C
----	-------------------------------	---

4	Case-series, poor quality cohort and case-control studies	C
---	---	---

5	Expert opinion	D
---	----------------	---



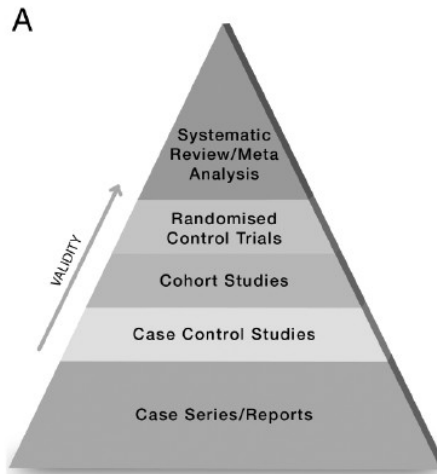
GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations

- Odděluje **kvalitu důkazů** a **sílu doporučení**
- Jasně stanovená kritéria
- Transparentní postup od důkazů k doporučením
- Vytvořeno reprezentativní mezinárodní skupinou
- Jasný, pragmatický výklad „silných“ a „slabých“ doporučení pro kliniky, pacienty, organizátory i plátce
- Užitečné pro systematické přehledy, „guidelines“ a hodnocení účinnosti zdravotních technologií

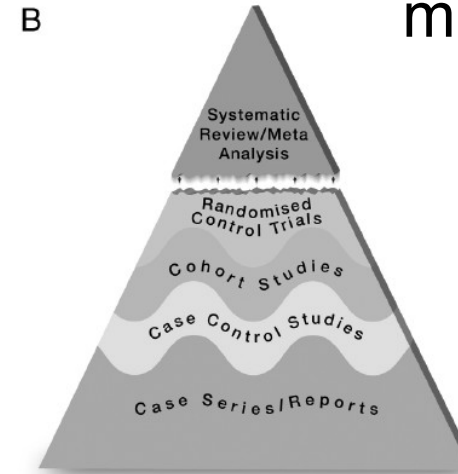


Pyramida vědění?

Tradiční
pohled



Vliv
GRADE, jiný
význam
metaanalýz



Evid Based Med
2016; 21:125- 27

Evidence-Based Medicine: Common Misconceptions, Barriers, and Practical Solutions

Překážky

Co není EBM

- Medicína „podle kuchařky“ – „jedna velikost padne všem“
- Není založena na jakýchkoliv důkazech – *ty nejlepší nám dostupné*
- Není založena jen na teorii a zástupných ukazatelích – *orientované na pacienta, nikoliv jeho nemoc*

- Pomáháme pacientovi - *nikoliv populaci nemocných*
- Nedostatečná znalost EBM – *nereálná očekávání*
- Důkazy nezářídka chybí, nedostatečné, protikladné
- Korumpující vliv průmyslu – *podceňujeme jeho schopnost ovlivnit bádání, publikace, doporučení*

Why Most Clinical Research Is Not Useful

- Nejde o reálný klinický problém
- Předchozí výsledky nejsou dostatečně známy/využity
- Je studie postavena tak, aby přinesla něco nového?
- Obstojí v kontextu reality? Jak se odlišuje?
- Vyjadřuje pacientovy skutečné priority?
- Stojí to za ty peníze?
- Je to vůbec uskutečnitelné?
- Jsou/budou metody, data, analýzy ověřitelná a nezkršená?

Evidence based medicine: a movement in crisis?

- Nezřídka není zohledněna povaha a fáze stonání, komplexní polymorbidita a polypragmazie, sociální realita
- „Důkaz“ nezřídka ovlivněn **vnějšími zájmy**
 - Především vliv farmaceutického průmyslu a výrobců zdravotnické techniky (kdy, co a kde budeme sledovat a publikovat?)
 - Vliv politiky – *tam, kde jde o veřejné zdraví (moje pozn.)*

The future of evidence-based medicine: is the frog still boiling?

- Statistika vs. klinický význam
- Výsledky by měly být vyjádřeny v klinických, nikoliv matematických pojmech
 - NNT, NNH, NNS
- Kauzalita vs. asociace
- Publikační zkreslení
 - Méně studií s negativními či nejednoznačným výsledkem – *rozdíl až 3x*
 - Nezájem badatelů či sponzorů publikovat tyto studie
 - „Množení“ výsledků publikovaných studií – *odrazí se v metaanalýzách*
- Financování výzkumu
- Rostoucí role komerčních sponzorů
 - Role CRO, od legitimní pomoci k „ghost writing“,

Fenomen „zástupného autorství“ – *ghost writing*

- Zástupné autorství v *Journal of Clinical Investigation* a *Annals of Internal Medicine*
- Přehled
- Zájem napíše, aniž by byl uveden do periodika
- Publikační aktivita je nedílnou součástí marketingového plánu produktu

„Smyslem dat je přímo či nepřímo podpořit marketing produktu. Kvalitní a včasná publikace účinně napomáhá prodeji..

Interní dokument,
Pfizer, 27.6.2000

Úsilí o transparentnost

- Řádné zveřejnění a registrace studie **předem**
 - Relevantní hypotéza, popis metodiky, zkoumaná populace, zahrnující a vylučující kritéria (věk, komorbidity, farmakoterapie), přesná charakteristika podskupin
 - Co a jak sledujeme – primární a sekundární výsledek (*outcome*), statistické zpracování dat
- Oznámení možného **střetu zájmů**
- Zveřejnění **podpory** projektu
- Dostupná **úplná** data (*raw data*)
- Publikace uvádí **jednotlivý** autorský přínos

Potřebujeme zjednodušení!

- Objem relevantní literatury (+ doporučení) je nezvládnutelný
 - Hmotnost *Index Medicus* vzrostla 1955-1997 7x
 - 24h: 18 přijetí, 44 dg. → 3679s. dop. postupů → 122 h studia
- Kde hledat? → Doporučené postupy (www.csarim.cz)

Jistě také
www.akutne.cz

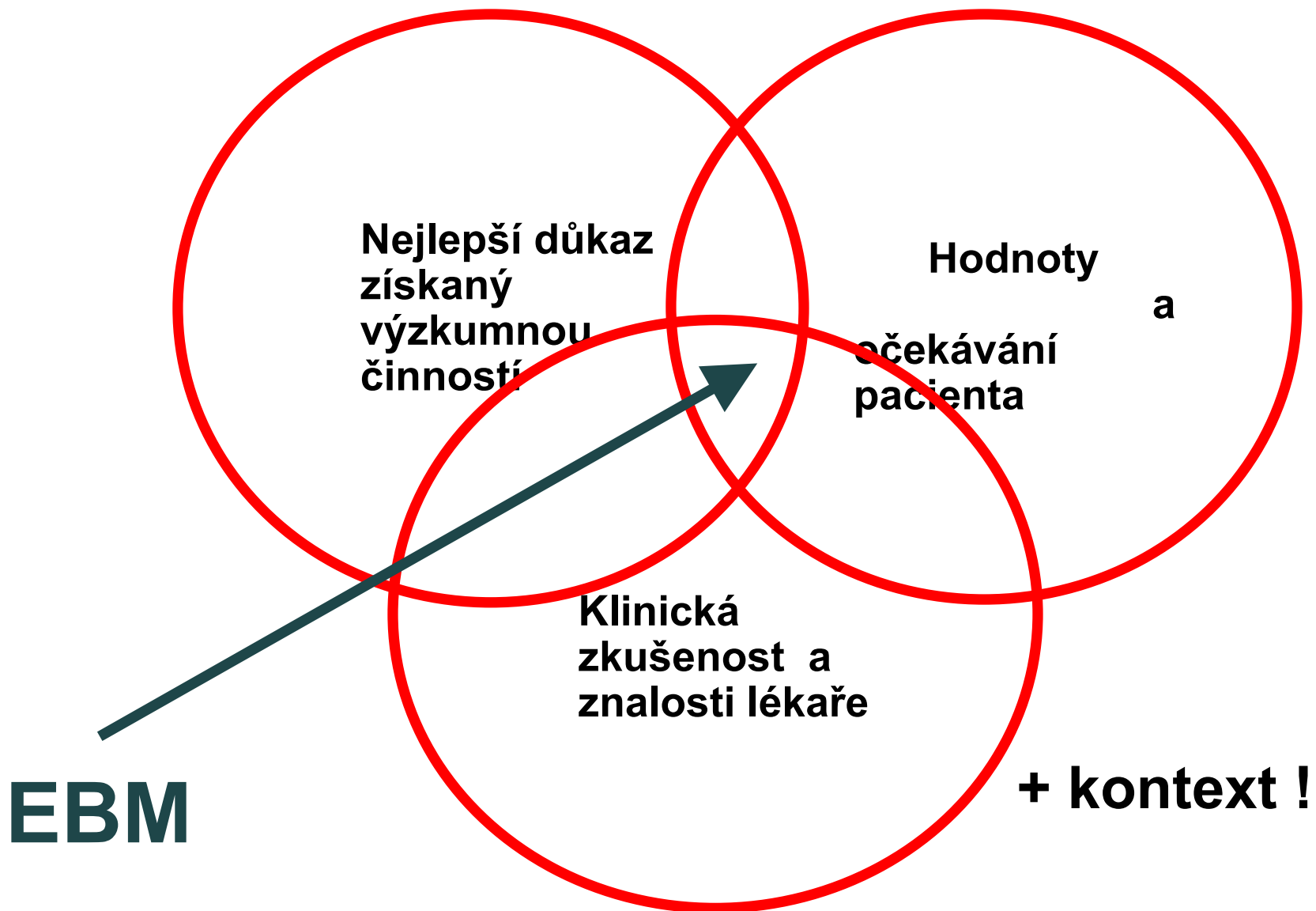


www.cochranelibrary.com

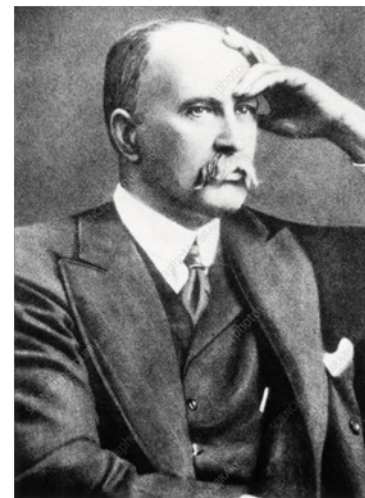
NICE National Institute for
Health and Care Excellence

www.nice.org.uk

Ale... !



Má klinická zkušenost svůj význam i v době EBM ?



- Nepochybně **ano!**
- Klinická zkušenost
 - je její **nedílnou** součástí
 - umožňuje
 - hodnotit **relevantnost studie**
 - **vnímat sílu důkazů a sílu doporučení**
 - lépe zhodnotit **potřebního pacienta**
 - kvalifikovaně se **rozhodnout**
 - řádně **provést** vše potřebné a **hodnotit efekt**
 - **zobecnit** zjištěné, vyvodit závěr a **zohlednit vlivy**

Umožní vnímat a zohlednit sílu „zevních“ vlivů

Děkuji za pozornost