

Н.И. Брико

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова

## Научно-практические и образовательные аспекты клинической эпидемиологии

*Даны определение, цель и задачи клинической эпидемиологии. Показано, что клиническая эпидемиология является разделом науки, позволяющим разрабатывать стандарты диагностики, лечения и профилактики, основанные на доказательствах, и подбирать соответствующий алгоритм действий для каждого конкретного клинического случая. Всесторонне рассмотрены взаимоотношения клинической эпидемиологии и доказательной медицины. Обосновано положение о том, что эпидемиологические исследования являются методической основой клинической эпидемиологии и доказательной медицины. «Золотым стандартом» получения доказательной информации являются рандомизированные контролируемые исследования. Представлены исторические этапы формирования клинической эпидемиологии. Показано, что развитие клинической эпидемиологии и расширение преподавания этого раздела будут способствовать прогрессу медицинской науки и практики здравоохранения.*

**Ключевые слова:** *клиническая эпидемиология, доказательная медицина, эпидемиологические исследования, рандомизированные контролируемые исследования.*

(Вестник РАМН. 2012; 9: 65–69).

В Древнем мире зародился (но закрепился в медицине только в XX в.) эпидемиологический подход, который сформировал новую специфическую (эпидемиологическую) деятельность и составил основу эпидемиологии как науки. С самого начала становления эпидемиологии предметом ее изучения была заболеваемость в период эпидемий (популяционный уровень) [1]. В этом заключалось принципиальное отличие эпидемиологии от клинической медицины, предметом изучения которой является болезнь как таковая (организменный и суборганизменный уровни организации жизни).

Эпидемиология — одна из наиболее быстро развивающихся областей медицины. С одной стороны, фундаментальные молекулярно-биологические, генетические и иммунологические исследования, проведенные за последние годы, позволили получить результаты, ориентирующие на повторное осмысление существующих представлений о ряде проблем, формированию новых гипотез и теорий, призванных объяснить известные и вновь накапливаемые факты. С другой — намечается тенденция к

расширению границ эпидемиологии и вовлечению в ее сферу новых объектов. Эпидемиологический метод, сформировавшийся в недрах эпидемиологии инфекционных болезней, оказался эффективным при изучении закономерностей распространения среди населения болезней неинфекционной природы. В связи с этим эпидемиологические исследования в современном мире рассматриваются как основной инструмент системы здравоохранения, позволяющий выявлять и находить пути решения проблем здоровья общества. Некоторые авторы вполне обоснованно называют эпидемиологию диагностической дисциплиной общественного здравоохранения [1–4].

Аналогично клинической медицине, где до назначения полноценного лечения больному необходимо диагностировать болезнь с помощью клинических и инструментальных исследований, при изучении заболеваемости населения эпидемиологические исследования позволяют поставить эпидемиологический диагноз и на его основе наметить целенаправленный комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий.

N.I. Briko

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University

### Scientific, practical and educational aspects of clinical epidemiology

*This article defines clinical epidemiology and describes its goal and objectives. The author claims that clinical epidemiology is a section of epidemiology which underlies the development of evidence-based standards for diagnostics, treatment and prevention and helps to select the appropriate algorithm for each clinical case. The study provides a comprehensive overview of the relationship between clinical epidemiology and evidence-based medicine. Epidemiological research is shown to be methodological basis of clinical epidemiology and evidence-based medicine with randomized controlled trials being the “gold standard” for obtaining reliable data. The key stages in the history of clinical epidemiology are discussed and further development of clinical epidemiology and the integration of courses on clinical epidemiology in education is outlined for progress in medical research and health care practice.*

**Key words:** *clinical epidemiology, evidence-based medicine, epidemiological research, randomized controlled trials.*

(Vestnik Rossiiskoi akademii meditsinskikh nauk — Annals of the Russian Academy of Medical Sciences. 2012. 9: 65–69).

Распознавание болезни называют клинической диагностикой, соответственно, распознавание заболеваемости правомерно определить как эпидемиологическую диагностику. Выяснение причинно-следственных связей составляет основу диагностической, лечебной и профилактической деятельности.

Эпидемиологические исследования помогли установить роль курения в развитии рака легкого, расшифровке ряда распространенных генетических заболеваний крови, изучить распространенность сердечно-сосудистых и профессиональных заболеваний, разработать профилактические программы и, наконец, сформировать государственную политику охраны здоровья населения. Именно поэтому вполне закономерно, что в паспорте Высшей аттестационной комиссии РФ [5] научной специальности от 14.02.2002 — в «эпидемиологии» среди направлений исследования имеются и такие, как «использование эпидемиологических методов исследования для изучения закономерностей возникновения, распространения и прекращения массовой заболеваемости людей неинфекционными болезнями во взаимосвязи с их биологическими, природными и социальными детерминантами» и «разработка и усовершенствование методов».

Широкое применение эпидемиологических исследований в клинике на рубеже 1980–1990-х годов привело к формированию так называемой «клинической эпидемиологии», задачей которой первоначально явилась разработка методологических основ, принципов и методов проведения клинических исследований. В последующем границы клинической эпидемиологии значительно расширились, и объектом ее исследований стал больной человек.

Дискуссия по поводу правомерности использования термина «клиническая эпидемиология» продолжается в среде эпидемиологов достаточно давно. Некоторые авторы 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). Тем не менее, данный термин, несмотря на некоторую противоречивость, прочно вошел в теорию медицинской науки и практику здравоохранения, а развитие этого направления стало велением времени.

Формирование клинической эпидемиологии связано с потребностью расширения научной базы медицинской практики, желанием дать эпидемиологическое обоснование принятию клинических решений в области диагностики, лечения и профилактики в отношении конкретного больного, основываясь на данных популяционных исследований. Этот подход используют во всех разделах эпидемиологии при разработке профилактических программ на популяционном уровне. Однако популяция людей дискретна и состоит из индивидуальных с различными фено- и генотипическими особенностями, и профилактические мероприятия проводятся в отношении конкретного человека. Реализуя программы массовой иммунопрофилактики, мы должны ориентироваться на индивидуальные особенности каждого человека. В настоящее время все больше говорят о так называемой «персонализированной медицине», когда для каждого пациента подбирают свои препараты с учетом

молекулярно-генетических, биохимических и иммунологических особенностей организма.

Вопрос, является ли медицина наукой или искусством, волновал врачей со времен глубокой древности. Дискуссии по этому поводу все еще продолжаются. Каждый представитель медицинской профессии, наверняка, хотя бы раз в жизни задумывался, в чем состоит сущность врачебного искусства. Традиционный ответ на этот вопрос примерно таков: «...врачебное искусство складывается из объема знаний, необходимых для понимания причин и патофизиологических механизмов заболеваний, из клинического опыта, интуиции и набора качеств, которые в совокупности составляют так называемое «клиническое мышление»...» [6]. Культивируемое в рамках традиционного врачебного образования понятие «клиническое мышление» не означает четкой и целостной концепции врачевания и основано на аналогиях и эмпирическом опыте. Традиционное медицинское мировоззрение и научно обоснованная медицинская практика, клинический опыт и интуиция — необходимые составляющие врачебного искусства. Однако ни один клиницист не может иметь достаточного опыта, чтобы свободно ориентироваться во всем многообразии клинических ситуаций. Врач постоянно стоит перед проблемой выбора наиболее эффективного и безопасного лекарственного или профилактического средства, метода диагностики и лечения. Вместе с тем в настоящее время на российском фармацевтическом рынке в связи с обилием различных профилактических и лекарственных препаратов мы наблюдаем ситуацию, которая была в США на рубеже XIX–XX вв. Каждая фармацевтическая компания сообщает о наибольшей эффективности своего препарата, приводя при этом результаты так называемых клинических исследований.

Утверждение, что все лечебные вмешательства, широко применяемые в современной медицине, прошли проверку в ходе крупных рандомизированных клинических испытаний, преувеличено. По разным данным, такую проверку прошли только 30–50% вмешательств. Из-за врачебных ошибок, связанных с назначением лекарственных препаратов, в США ежегодно погибают 60–90 тыс. человек и лишь 30% медицинских вмешательств, осуществляемых в этой стране, имеют твердые и убедительные доказательства эффективности. Российской статистики на этот счет нет, но вряд ли стоит рассчитывать на то, что она лучше американской. Однако с каждым годом объем надежно проверенной информации стремительно увеличивается.

Любое медицинское вмешательство сопряжено с риском возникновения нежелательных (побочных) реакций. Целью доказательной медицины является ограничение или предупреждение масштабов риска как на индивидуальном уровне, так и на популяционном. Такая задача выполнима только на основании эпидемиологического подхода к изучению болезней человека. При этом она направлена на оптимизацию качества оказания медицинской помощи не только с точки зрения ее безопасности, но и эффективности, стоимости и других значимых факторов. Практика доказательной медицины подразумевает объединение индивидуального профессионализма с лучшим доступным внешним обоснованным доказательством, полученным из систематического исследования. В странах, где медицина является не искусством, а наукой, продолжительность жизни человека больше на 20–25 лет.

Научно обоснованная (доказательная) медицина делает основной упор не на интуицию, а на беспристрастную, объективную оценку научного факта. С этой целью она приводит стандарты качества информации «к общему знаменателю» с тем, чтобы результаты клинического и популяционного исследования могли быть оценены по беспристрастным, воспроизводимым, систематизированным критериям. Принцип доказательности относится практически ко всем сферам деятельности медицины, включая профилактику, диагностику, принятие решений о применении того или иного вмешательства, использования аппаратуры и оборудования при проведении лечебных мероприятий, осуществление научных исследований и разработок, организацию и оказание медицинской помощи, экономику здравоохранения. Она затрагивает все спектры вузовского и послевузовского медицинского и фармацевтического образования, профессионального развития специалистов здравоохранения и медицинской науки.

На наш взгляд [7], структура современной эпидемиологии включает:

- общую эпидемиологию (эпидемиологический подход к изучению болезней человека, эпидемиологическая диагностика и эпидемиологические исследования, управление и организация профилактической и противоэпидемической деятельностью);
- эпидемиологию инфекционных болезней (общую и частную);
- военную и госпитальную эпидемиологию;
- эпидемиологию неинфекционных болезней (общую и частную).

При этом в эпидемиологию инфекционных болезней входят такие разделы, как «вакцинология», «дезинфектология», «паразитология», которые, в свою очередь, являются, по большому счету, отдельными дисциплинами.

В последние годы возникла и интенсивно развивается госпитальная эпидемиология — эпидемиология заболеваний, обусловленных пребыванием пациента в больнице и вызванных не только патогенными, но и условно-патогенными микроорганизмами, распространение которых принципиально отличается от распространения традиционных инфекций.

Нередко госпитальную эпидемиологию отождествляют с клинической эпидемиологией, но на самом деле это далеко не так. Объекты их исследования существенно различаются. Цель клинической эпидемиологии — оптимизация лечебно-диагностического процесса и профилактики болезней на основе использования эпидемиологического метода исследования [8].

Можно сказать, что клиническая эпидемиология — 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. Клиническая эпидемиология также разрабатывает научные основы врачебной практики — свод правил для принятия клинических решений. Главный принцип клинической эпидемиологии — каждое клиническое решение должно базироваться на строго доказанных научных фактах. Этот постулат получил название «evidence-based medicine», в буквальном переводе — «медицина, основанная на фактах», либо, что более точно отра-

жает значение термина, «научно обоснованная медицинская практика» или «научно-доказательная медицина».

На наш взгляд эпидемиологические исследования составляют методическую основу доказательной медицины и являются важным источником получения обоснованных доказательств, необходимых для практической деятельности [8, 9]. Иными словами, речь идет о новом подходе, направлении или технологии сбора, анализа, обобщения и интерпретации научной информации.

Задачами клинической эпидемиологии, прежде всего, является разработка эпидемиологически обоснованных клинических рекомендаций и стандартов диагностики, развития, прогноза течения болезни, методов лечения и профилактики. Данные, получаемые в эпидемиологических исследованиях, применимы также для эпидемиологического обоснования профилактических программ в отношении инфекционных и неинфекционных болезней.

В последнюю четверть века за рубежом разработка научно-доказательных клинических рекомендаций по наиболее важным медицинским проблемам является мировой тенденцией развития медицины и здравоохранения. В 1990-е годы принцип подготовки клинических рекомендаций претерпел существенные изменения: от метода экспертных оценок и консенсуса 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 (АНСРР).

Клиническая эпидемиология позволяет дать научное обоснование при ответе на следующие практические вопросы [10]:

- в области диагностики:
  - служат ли обнаруженные симптомы проявлением данной болезни?
  - в каких границах результат лабораторного исследования считается значимым?
  - какие методы диагностики являются наиболее валидными для постановки диагноза?
  - служит ли данная программа скрининга оптимальной для ранней диагностики?
- в области лечения и профилактики:
  - какой метод лечения или профилактики является наиболее безопасным и эффективным для данного больного?

Для решения этих задач используют различные виды эпидемиологических исследований: случай-контроль, когортные, рандомизированные. «Золотым стандартом» считают рандомизированные контролируемые исследования. Чем тщательнее поставлен эксперимент, тем выше вероятность, что его результаты обусловлены реально существующей связью между явлениями, а не артефактом и не случайным стечением обстоятельств, и тем меньше вероятность возникновения случайных и систематических ошибок.

Необходимость получения наиболее достоверных научных фактов стоит перед врачом со времен глубокой древности. Исследователи пытались получить научные доказательства для обоснования тех или иных закономерностей в медицине на основе результатов экспериментов. Первое экспериментальное исследование описано в Ветхом Завете. Даниилом Иудейским в Древнем Вавилоне в 600 г. до н.э. проведено сравнение нескольких диет с целью сохранения здоровья и желания доказать другим людям преимущество своего способа питания [11].

Военный хирург Джеймс Линд в период службы на судне «Salisbury», сформировав 6 групп моряков, провел эксперимент по оценке эффективности существующих в то время способов лечения цинги, который показал эффективность только при наличии цитрусовых в рационе моряков. В России при Николае I было проведено клиническое исследование по оценке эффективности гомеопатических методов лечения, которое привело к запрещению гомеопатии на длительный период времени. При этом была показана эффективность в группе пациентов, получавших пилюли из какао и лактозы, которые можно считать в данном исследовании плацебо.

Наиболее близким к стандартам настоящего времени проведения клинических исследований можно считать первое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое испытание, которое в 1931 г. провел Джеймс Амберсон. Распределение пациентов на 2 группы проводилось путем подбрасывания монеты: основная группа получала инъекции препарата золота (Санокризин), контрольная — плацебо в виде инъекций физиологического раствора. Распределение пациентов по группам он скрыл как от больных, так и от персонала. Результат исследования показал возможность развития побочных эффектов от применения Санокризина в виде некроза печени и почек, за которым последовал запрет данного метода [11].

Однако временем зарождения клинической эпидемиологии считают 1980–1990-е годы. Наибольшую известность получили работы группы канадских ученых (D. Sackett, B. Haynes, G. Guyatt и P. Tugwell из Университета МакМастера в Онтарио), впервые попытавшихся рассмотреть врачебное искусство с точки зрения строгих научных принципов [12]. Работы Сакетта с коллегами были признаны 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, как и работы Роберта и Сюзанны Флетчер, других клинических эпидемиологов, в целом ряде случаев начали реально помогать принимать оптимальные решения и положили начало формированию доказательной медицины (научно обоснованной медицинской практики) [13]. Доказательная медицина предусматривает добросовестное, объяснимое и основанное на здравом смысле использование наилучших современных достижений для лечения каждого пациента [10, 13–15]. Доказательная медицина осознается также не только как тип медицинской практики, отличающийся последовательным и сознательным применением в лечении пациентов только методов, эффективность которых доказана в доброкачественных исследованиях, но и как путь осмысления медицинской практики, как современная форма научной медицинской практики.

В России клиническая эпидемиология пока еще не получила должного развития. 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. Россия не может оставаться в стороне от тенденций развития мировой медицинской науки и опыта преподавания эпидемиологии [16]. 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. В настоящее время необходима подготовка квалифицированного специалиста, обладающего профессиональными компетенциями, знаниями, умениями и навыками принятия управленческих решений по проведению лечебных и профилактических мероприятий с использованием принципов доказательной медицины.

Клиническая эпидемиология, как и любой другой ее раздел, имеет теоретические, методологические и практические аспекты освоения. Обучающиеся должны освоить алгоритм разработки эпидемиологически обоснованных клинических рекомендаций и стандартов диагностики, развития, прогноза течения болезни, методов лечения и профилактики, методологию разработки и обоснование различных профилактических программ в отношении инфекционных и неинфекционных болезней. Кроме того, необходимо освоение и совершенствование навыка оценки различных профилактических программ в отношении инфекционных и неинфекционных болезней.

Будущие врачи всех специальностей должны знать:

- базы данных, содержащие результаты различных эпидемиологических исследований;
- систему доказательств для принятия обоснованных решений по проведению лечебных и профилактических мероприятий;
- современные профилактические программы в области инфекционной и неинфекционной патологии;
- возможности применения клинической эпидемиологии в практической деятельности;
- принципы разработки клинических рекомендаций и профилактических программ;
- методологию разработки и обоснование различных профилактических программ в отношении инфекционных и неинфекционных болезней;
- область применения клинической эпидемиологии с целью организации системы выявления и учета, профилактики и лечения различных инфекционных и неинфекционных заболеваний.

Независимо от профиля работы врачи должны уметь:

- находить результаты различных эпидемиологических исследований в базах данных доказательной информации;
- оценивать степень достоверности различных эпидемиологических исследований;
- применять результаты поиска и отбора доказательной информации для разработки эпидемиологически обоснованных клинических рекомендаций и стандартов диагностики, методов лечения и профилактики;

– владеть алгоритмом разработки эпидемиологически обоснованных клинических рекомендаций и стандартов диагностики, развития прогноза течения болезни, методов лечения и профилактики.

Учитывая, что в клинической эпидемиологии нашли отражение эпидемиологический и клинический подходы, в настоящее время в преподавании этих вопросов целесообразно использовать интегративный аспект. Необходима разработка совместно с клиническими кафедрами разного профиля в рамках дисциплин по выбору программ углубленного изучения вопросов клини-

ческой эпидемиологии применительно к различным патологиям.

Таким образом, клиническая эпидемиология является разделом науки, 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, несомненно, будут существенно способствовать прогрессу медицинской науки и практики здравоохранения.

#### REFERENCES

1. Belyakov V.D., Chaklin A.V., Golubev I.R., Kaminskii G.D. Obshchie printsipy i metodicheskie osnovy epidemiologii neinfektsionnykh zaboлевaniy. *Trudy AMN SSSR*. 1986; 1: 72–91.
2. Dalmatov V.V., Stasenko V.L. Tendentsii razvitiya otechestvennoi epidemiologii. Materialy nauchnoi konferentsii s mezhd. Uchastiem «Dostizheniya otechestvennoi epidemiologii v KhKh veke. *Vzglyad v budushchee*». 2001; 35–36.
3. Ogarkov P.I., Belov A.B. K voprosu o predmete i metode neinfektsionnoi epidemiologii. Materialy nauchnoi konferentsii s mezhd. Uchastiem «Dostizheniya otechestvennoi epidemiologii v KhKh veke. *Vzglyad v budushchee*». 2001: 41–42.
4. Plavinskii S.L.. Nauchnye osnovy planirovaniya i kontrolya kachestva v zdruvookhraneni. V sb. «Vysshaya meditsinskaya shkola Rossii i Bolonskii protsess (dokazatel'naya meditsina)», *Vypusk U11, M.*: 2006; 156–169.
5. Pasporta nomenklatury spetsial'nostei nauchnykh rabotnikov (meditsinskie nauki) *M.: GU RINKTzE*. 2001.
6. Bashchinskii S.E. Evidence-Based Medicine i Mezhdunarodnyi zhurnal meditsinskoj praktiki. *Mezhdunarodnyi zhurnal meditsinskoj praktiki*. 1996; 1: 6–11.
7. Briko N.I., Pokrovskii V.I. Etapy razvitiya i sovremennye predstavleniya o strukture epidemiologii. *Epidemiologiya i infektsionnye bolezni. Aktual'nye voprosy*. 2012; 1: 4–9.
8. Briko N.I. Klinicheskaya epidemiologiya i dokazatel'naya meditsina: definitsii i sootnoshenie. *Terapevticheskii arkhiv*. 2009; 4: 84–87.
9. Briko N.I., Pokrovskii V.I.. Epidemiologicheskie issledovaniya i dokazatel'naya meditsina. *Zh-I Mikrobiol.* 2009; 1: 96–100.
10. Grinkhal'd T. Osnovy dokazatel'noi meditsiny. *M.: GEOTAR-MED*. 2004; 240.
11. Vsemirnaya Istoriya Klinicheskikh Issledovaniy [Elektronnyi resurs]: URL: <http://clinical-trials.ru/8.html>.
12. Sackett D., Haynes B., Guyatt G., Tugwell P. Clinical Epidemiology: A Basic Science for Clinical Medicine. 2nd ed. *Boston: Little Brown*. 1991.
13. Fletcher R., Fletcher S., Vagner E. Klinicheskaya epidemiologiya. *M.: Media Sfera*. 1998; 345.
14. Vlasov V.V. Vvedenie v dokazatel'nyu meditsinu. *M.: Mediasfera*. 2001.
15. Marwick C. Proponents Gather to Discuss Practicing Evidence-Based Medicine. *Journal of the American Medical Association*. 1997; 278 (7): 531–532.
16. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-Based Medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*. 1992; 268; 2420–2425.

#### КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**Брико Николай Иванович**, академик РАМН, профессор, заведующий кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова  
**Адрес:** 129626, Москва, Графский переулок, д. 4/9  
**Тел.:** (499) 248-04-13  
**E-mail:** briko@mma.ru