

ДОКАЗОВА МЕДИЦИНА

Кафедры клинической эпидемиологии и биостатистики в рейтинговых университетах.....	128
Сравнительная эффективность и безопасность лекарственных средств: данные систематических обзоров DERP. Часть IV	135

К.П. Воробьев

Государственное учреждение «Луганский государственный медицинский университет»

Кафедры клинической эпидемиологии и биостатистики в рейтинговых университетах

В третьей части серии публикаций по раскрытию основных положений Ереванской декларации о последовательном продвижении принципов доказательной медицины обсуждается идея о ведущей роли кафедр клинической эпидемиологии и биостатистики (КЭБ) медицинских университетов в формировании интеллектуальной составляющей научно-обоснованной медицинской практики. На основе анализа сайтов рейтинговых университетов создана типовая модель деятельности кафедр КЭБ на медицинских факультетах, показана их роль в подготовке современного врача, организации и проведении качественных клинических исследований, а также в экспертной деятельности по оценке систем оказания медицинской помощи. Эти три составляющие являются обязательными условиями для реализации научно обоснованной медицинской практики в национальных медицинских сообществах. В заключении обсуждается вопрос о том, какие факторы мешают возникновению кафедр КЭБ в Украине.

Ключевые слова: кафедра клинической эпидемиологии и биостатистики, университет.

В странах бывшего СССР проникновение идей доказательной медицины началось 10–15 лет назад, однако внедрение доказательной медицины в практику до сих пор остается фрагментарным, поскольку основывается на энтузиазме отдельных врачей и не подкреплено институционально. Клиническая эпидемиология так и не стала обязательным предметом в подготовке врачей и организаторов здравоохранения. Поэтому ограниченные ресурсы национальных систем здравоохранения тратятся нерационально, без учета научных доказательств эффективности и безопасности медицинских или здравоохраняемых мероприятий.

ЕРЕВАНСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ

о последовательном продвижении принципов доказательной медицины

Введение

В предыдущих двух частях серии публикаций по раскрытию основных положений Ереванской декларации о последовательном продвижении принципов доказательной медицины (2012) обсуждались две важнейшие составляющие модели научно-обоснованной медицинской практики: компетентность врача (Воробьев К.П., 2013а) и государственные институты выбора приоритетов национальной медицинской практики (Воробьев К.П., 2013б). В обеих публикациях неоднократно упоминается о клинической эпидемиологии (КЭ) — новой фундаментальной клинической науке, которая является методологической основой современной научно обоснованной медицины. Вопросы эпидемиологии в современном понимании этого предмета раскрыты в первом русскоязычном учебнике «Эпидемиология», который официально рекомендован для медицинских вузов Российской Федерации (Власов В.В., 2004). На 6 лет раньше в России также вышел перевод третьего издания наиболее популярного международного учебника по КЭ¹ (Флетчер Р. и соавт., 1998). К сожалению, эти крайне необходимые книги для стран бывшего СССР вышли только

благодаря усилиям инициативной группы ученых России (Власов В.В., Бащинский С.Е. и др.). За годы, прошедшие после выхода этих и других книг, у части представителей отечественного медицинского сообщества возникло понимание значимости новой методологии клинической науки и медицинской практики. Одни врачи продуктивно используют новые знания в клинической работе и в научных исследованиях, другие — не только пересмотрели свои взгляды на практику принятия клинического решения и организацию научных исследований, но в дополнение к этому пытаются распространять эти новые знания. Но ни образец деятельности первых, ни усилия вторых не могут существенно ускорить внедрение научно обоснованных принципов медицинской практики без институциональной поддержки государства.

Эффективное использование интеллектуального национального потенциала в вопросах научно обоснованной медицинской практики с целью обеспечения реформ системы здравоохранения и медицинской науки возможно только в составе постоянно действующих и развивающихся национальных институтов. Такими институтами являются подразделения эпидемиологии и биостатистики, которые наиболее эффективно функционируют в структурах исследовательских университетов. Чаще всего эти подразделения именуется «кафедрами клинической эпидемиологии и биостатистики» (КЭБ).

Несмотря на широкое обсуждение вопросов научно обоснованной медицины, автор данной работы не нашел публикаций, в которых бы была представлена какая-либо содержательная информация о таких подразделениях современных исследовательских университетов.

Цель — на основании анализа сайтов рейтинговых университетов всех стран сформировать наиболее общие представления о структуре и деятельности типичной кафедры КЭБ.

Терминология

В Украине, как и других странах постсоветского пространства, до сих пор доминируют представления об эпидемиологии как о науке, которая занимается изучением эпидемического процесса и связана исключительно с изучением инфекционных заболеваний и методов борьбы с ними. Хотя еще в 1984 г. в энциклопедическом словаре медицинских терминов существовало второе определение эпидемиологии как метода изучения закономерностей распространения любых заболеваний среди населения, который основан на применении статистических показателей. То есть главный предмет современной эпидемиологии — это методология популяционных исследований. Современный учебник эпидемиологии определяет ее как пропедевтическую дисциплину медицины, которая позволяет понимать медицинскую реальность, эффективность вмешательств

¹Это одно из наиболее популярных учебных изданий по КЭ издается с 1982 г., а в 2014 г. планируется выпуск пятого издания. По нашему мнению, большая часть публикаций по вопросам КЭ в странах бывшего СССР представляют собой компиляции этого учебника.

и методов исследований в медицине (Власов В.В., 2004; с. 9). Методы эпидемиологии могут быть использованы в различных разделах медицины, что подразумевает выделение таких подразделов эпидемиологии, как инфекционная, генетическая эпидемиология и другие, связанные с изучением отдельных клинических проблем (ожирение, травмы, сердечно-сосудистые заболевания и др.).

КЭ отличается тем, что ее главным объектом является методология клинического исследования, то есть эта наука необходима для качественного планирования всех этапов клинических и популяционных исследований. Исходя из этих определений, следует, что знание эпидемиологии необходимо врачу для понимания клинической информации, а знание КЭ — исследователю для производства качественной клинической информации. То есть как наука КЭ включает дополнительные знания, которые предъявляют повышенные требования к подготовке эпидемиолога.

Биостатистика основывается на классических методах статистики, но к специалисту в этой области предъявляются дополнительные требования, которые заключаются не только в знании типовых методов обработки биомедицинской информации, но и в понимании общих вопросов плана проводимого исследования, его основных идей и сущности. То есть биостатистик должен понимать основные положения КЭ и применять адекватные для каждого типа исследований статистические методы.

Источники информации

Попытка собрать информацию о существующих подразделениях КЭБ из интернет-источников наталкивается на ряд проблем, обусловленных тем, что университеты ведут различную политику в отношении раскрытия информации о стратегии деятельности, программах работы и штатах подразделений КЭБ. С одной стороны, существует научное сотрудничество по распространению знаний о КЭ, а с другой — кафедры КЭБ ведут вполне конкретную и востребованную деятельность, которая приносит прибыль университетам как за счет учебных, так и за счет исследовательских программ. Поэтому не все университеты стремятся делиться интеллектуальными продуктами. Наш предварительный анализ показал, что не во всех крупных университетах качественно представлены подразделения КЭБ в сети интернет.

Например, в Университете № 1, в Гарвардской медицинской школе проводятся четырехнедельные курсы по КЭ (<http://hms.harvard.edu/clinical-epidemiology-and-population-health>), но нам не удалось установить, силами какой кафедры и по какому плану проводится это обучение. В Стенфордском университете, который в мировом рейтинге многие годы удерживает второе место, КЭБ изучается на факультете «Исследований и политики здоровья» (<http://med.stanford.edu/hrp>) на двух отдельных кафедрах КЭБ. Из всей информа-

ции, представленной на сайтах этих кафедр, содержательной явилась лишь брошюра для подготовки магистра эпидемиологии (http://med.stanford.edu/epidemiology/epiProgram_2009.pdf). Кафедра эпидемиологии (<http://www.iph.cam.ac.uk/about-us/structure/mrc-epidemiology-unit>) и кафедра биостатистики (<http://www.iph.cam.ac.uk/about-us/structure/bsu>) Кембриджского института общественного здравоохранения также не представляют содержательной информации о своей деятельности.

Кафедра КЭ крупнейшего Африканского университета в Претории (39 тыс. студентов) вовсе не содержит никакой информации о деятельности этой кафедры (<http://web.up.ac.za/research/2010/Faculties/HEAL/LEGM/LEGM.html>). Кафедра КЭ Университета Макгилла (30 тыс. студентов, 19-е место в мире по рейтингу 2010 г. газеты «The Guardian») содержит страничку кафедры КЭ, на которой можно увидеть огромный штат этой кафедры, но при этом нет никакой содержательной информации о программах обучения на кафедре (<http://www.clinepi.mcgill.ca/faculty.htm>).

Исходя из указанных обстоятельств, мы не пытались сделать глобальный срез развития КЭБ в мире, а ограничились лишь анализом нескольких источников, которые наиболее обстоятельно раскрывают представления о модели кафедры КЭБ в современном рейтинговом исследовательском университете.

Международная сеть КЭ

Эта организация (International Clinical Epidemiology Network — INCLEN; <http://www.inclen.org>) возникла в 1980 г. в США как один из проектов Фонда Рокфеллера (фонд основан в 1913 г.). В настоящее время основная цель данного проекта определяется как улучшение здоровья населения развивающихся стран путем поощрения здравоохранения, которое основывается на лучших доказательствах эффективности использования ресурсов. INCLEN объединяет специалистов в области КЭ, эпидемиологии, медицинских социологов, биостатистиков и клинических экономистов, каждый из которых считает, что борьба с болезнями в эпоху ограниченных финансовых ресурсов должна строиться на строгой научной основе. Фонд финансирует создание и поддержание деятельности центров КЭ, обеспечивает взаимодействие специалистов при проведении многоцентровых исследований, организует подготовку специалистов в учебных центрах.

В настоящее время INCLEN представляет собой сеть из 91 академического медицинского института/университета в 34 странах мира, с 1843 членами, которые занимаются обучением или исследованиями в области здравоохранения и медицинской науки. Основными единицами сети являются подразделения КЭ (Clinical Epidemiology Units — CEUs) и учебные центры КЭ (Clinical Epidemiology Research & Training Centers — CERTCs). Для учебных центров КЭ предъявляются повы-

шенные требования, такие как академическая принадлежность подразделения КЭ, не менее трех эпидемиологов, один из которых является клиническим эпидемиологом, и наличие одного биостатистика. Руководящее ядро INCLEN составляют семь университетских подразделений КЭ (CERTCs), расположенных в США и Канаде на Востоке Североамериканского континента. Эти подразделения выполняют основную работу по подготовке специалистов для развивающихся стран.

Среди других членов сети INCLEN наиболее активную работу ведет индийское подразделение, которое в настоящее время насчитывает два учебных центра CERTCs и тринадцать CEUs. Большая часть отчетов об исследованиях, данные о которых опубликованы на сайте INCLEN, связаны с исследованиями в Индии. Китайское подразделение представлено одиннадцатью университетскими подразделениями КЭ, два из которых имеют статус CERTCs. Индонезия, Малайзия, Вьетнам и Таиланд представлены большей частью университетскими подразделениями КЭ. Восемь из девяти африканских центров КЭ и большинство из шестнадцати подразделений КЭ Латинской Америки также имеют прямое отношение к университетам. Европейские подразделения INCLEN представлены десятью подразделениями КЭ (Франция, Швейцария, Дания, Румыния), пять из них имеют статус CERTCs. Исходя из карты распределения центров КЭ, которые входят в состав INCLEN, очевидна направленность деятельности фонда на здравоохранение развивающихся стран (рисунок).

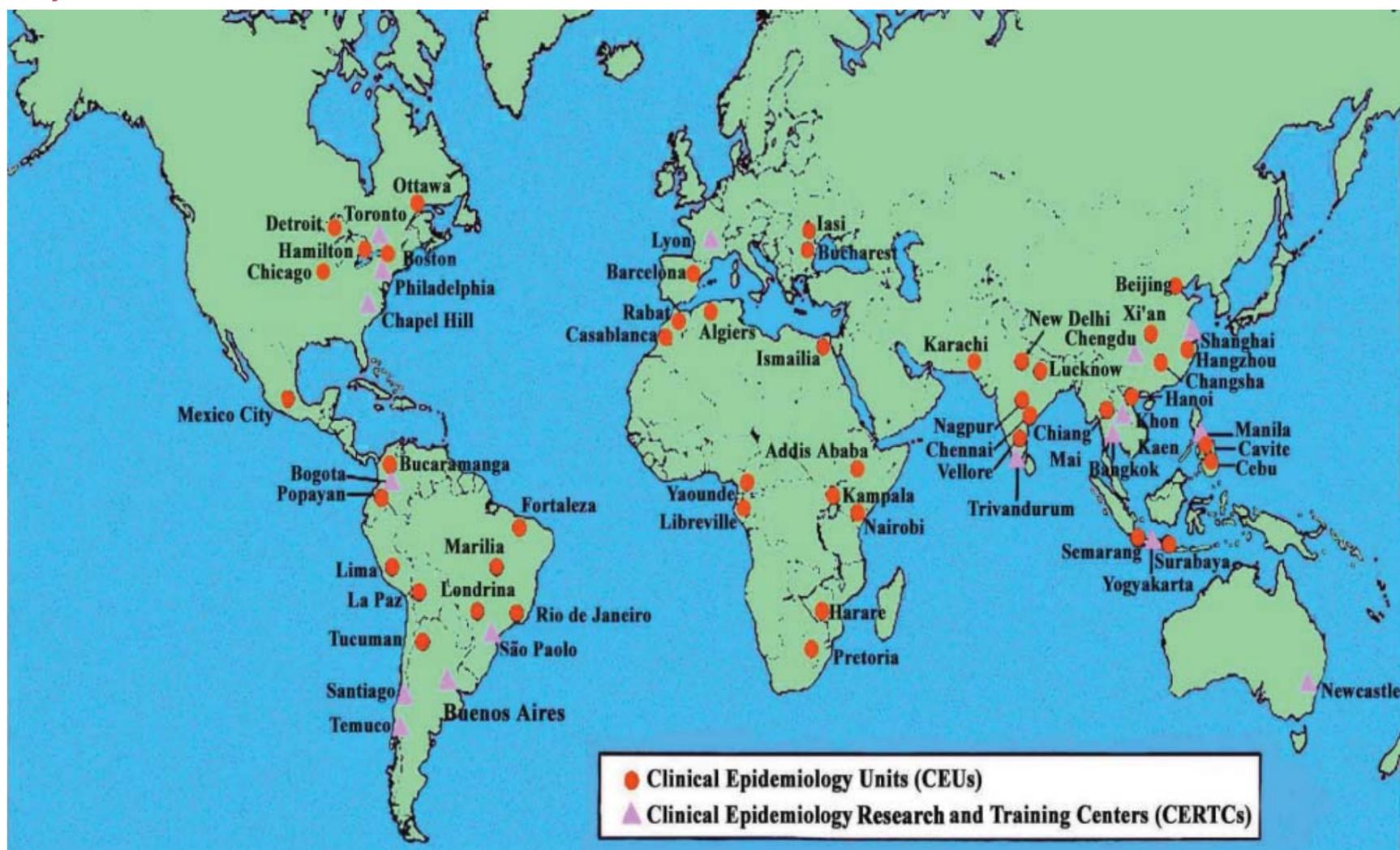
На сайте INCLEN опубликовано сорок отчетов о клинических исследованиях, которые проведены с участием средств фонда (<http://www.inclen.org/page.php?id=183#>). Организация определяет следующие приоритетные направления исследований: здоровье ребенка, инфекционные болезни, хронические заболевания, психическое здоровье, гигиена окружающей среды, безопасность пациента, исследования в области вакцин, оценка технологий здравоохранения, организация научных исследований.

Сеть INCLEN не охватывает все национальные подразделения КЭ и не позволяет судить о структуре и формах деятельности университетских подразделений КЭ. Огромная заслуга данного проекта состоит в инициации создания университетских подразделений КЭ в развивающихся странах и обеспечение финансирования соответствующих научных проектов. Страны Восточной Европы и постсоветского пространства не входят в данный проект (за исключением Румынии), но это, скорее всего, связано с отсутствием понимания проблемы в этих странах.

Кафедры КЭБ в рейтинговых исследовательских университетах

Кафедра КЭБ факультета медицинских наук (Faculty of Health Sciences)

Рисунок



Основные центры сети INCLLEN (<http://inclentrust.org/uploadedbyfck/file/presentation/OraganizationalPresentation.pdf>)

в университете Макмастера (Канада)² (<http://fhs.mcmaster.ca/ceb>) создана в 1968 г. четырьмя преподавателями под предводительством всемирно известного эпидемиолога Дэвида Сакета. С тех пор кафедра выросла в крупный центр КЭБ, в котором на постоянной основе работают 48 преподавателей и 62 ассоциированных специалиста из штата других кафедр. Преподаватели кафедры характеризуются высокой публикационной активностью, впечатляющими рейтингами по индексу цитирования и пользуются национальным и международным признанием. На кафедре в настоящее время обучаются 48 аспирантов (68 — в 2012 г.), 130 магистрантов, 12 — в резидентуре. Наиболее талантливые аспиранты пользуются финансовой поддержкой в виде ежегодной стипендии в 5 тыс. канадских долларов из благотворительного фонда Дэвида Сакета.

Благодаря строгости выполнения образовательных программ эта кафедра КЭБ получила широкую известность и высокий рейтинг среди аналогичных кафедр. Она является признанным мировым лидером в области анализа политики и экономики здравоохранения, оценки медицинских технологий и в оказании консультативных услуг при организации научных исследований в медицине. В значительной степени это объясняется тем, что вот уже 40 лет кафедра проводит специальный курс об-

учения по методологии исследований в здравоохранении (<http://www.fhs.mcmaster.ca/hrm>). До 2007 г. эта программа называлась «методология классического исследования». Затем в дополнение к этому курсу введены исследования в здравоохранении, популяционное и общественное здравоохранение, КЭ, биостатистика, и оценка технологий здравоохранения. Все эти программы обучения характеризуются следующими особенностями: междисциплинарной образовательной моделью с привлечением различных специалистов; широким спектром первичной специализации обучающихся (врачи, специалисты по медицинскому уходу, социальные работники, экономисты, политологи, социологи, психологи); акцентом на экспериментальном обучении с выполнением реальных исследовательских задач; возможностью проходить практические занятия в командах под руководством всемирно известных исследователей как в Канаде, так и за ее пределами; использованием малых групп (до 10 обучающихся); привлечением с гостевыми лекциями известных специалистов из других университетов; акцентом на методологии медицинских исследований. Развитие программы обязано правительственной поддержке провинции Онтарио.

Кафедра КЭБ Университета Макмастера проводит организацию симпозиумов по актуальным вопросам КЭ. Например, в сентябре 2013 г. будет проведен второй симпозиум имени Дэвида Сакета по теме сопоставления сильных и слабых сторон клинических исследований с дизайном рандомизированного клинического ис-

пытания и обсервационного исследования (http://www.fhs.mcmaster.ca/ceb/docs/MYC_DavidSackett_2013.pdf). Кроме исследовательских задач и проведения последиplomной специализации кафедра проводит рутинную работу на своем факультете по подготовке бакалавров.

Кафедра КЭБ Университета Западного Онтарио (Лондон, провинция Онтарио, Канада)³ (<http://www.uwo.ca/epidem>) получила нынешнее наименование в 1979 г. Примечательно, что эту кафедру с 1987 по 2003 г. возглавлял биостатистик. В настоящее время кафедру возглавляет врач, имеющая академические интересы в области педиатрии, акушерства и гинекологии и диплом доктора философии по эпидемиологии и биостатистике. Основное направление деятельности кафедры — последиplomная подготовка, но, начиная с сентября 2013 г., планируется подготовка бакалавров в области эпидемиологии и биостатистики.

Штат кафедры включает 60 преподавателей (большинство имеют диплом доктора философии) с научными интересами в разных сферах эпидемиологии (<http://www.uwo.ca/epidem/people/Faculty/Faculty.html>). На кафедре проводится обучение в аспирантуре по четырем специальностям: популяционная эпидемиология, здравоохранение и общественные исследования, КЭ, биостатистика.

²Университет Макмастера (англ.: McMaster University) — канадский научно-исследовательский университет, кампусы которого расположены в городах Южного Онтарио. Университет широко известен в научном мире своими исследовательскими достижениями. Традиционно входит в тройку крупнейших университетов Канады.

³Научно-исследовательский университет включает 12 факультетов и школ, на которых обучаются свыше 23 тыс. студентов и 5 тыс. аспирантов. Прежде всего, университет известен своей хорошей программой подготовки в сфере бизнеса и права, занимая в этой сфере одно из высших мест в иерархии мировых университетов.

Последним двум специальностям отдается приоритет при зачислении в аспирантуру. На сайте кафедры в открытом доступе представлены уникальные рекомендации по подготовке магистра и доктора философии по этим четырем специальностям. Например, в руководстве по подготовке доктора философии детально описаны все аспекты процесса подготовки и защиты диссертации, которые приняты на кафедре данного университета (<http://www.uwo.ca/epidem/Educ%20programs/Grad%20program/PhD/9-Handbook-PhD.pdf>). Также определенную ценность представляет программа курсов, которую должен пройти соискатель в процессе обучения в аспирантуре (<http://www.uwo.ca/epidem/Educ%20programs/Grad%20program/4-PhD%20Course%20Requirements.pdf>). Содержание программ курсов кратко раскрывается в отдельном документе (http://www.uwo.ca/epidem/Educ%20programs/Grad%20program/Graduate_Courses.html). На кафедре также проводятся курсы последипломной подготовки по следующим направлениям: введение в эпидемиологию, биостатистические методы в эпидемиологии, аналитическая эпидемиология, введение в экономику здравоохранения.

Кафедра КЭ медицинского факультета Пенсильванского университета (Филадельфия, США)⁴ создана в 1978 г. для интеграции эпидемиологических методов и знаний в учебный процесс факультета, в клиническую практику и в научные медицинские исследования. В 1993 г. эта кафедра была объединена с впервые созданной кафедрой биостатистики в Центр КЭБ. В работе Центра участвуют 450 сотрудников с годовым бюджетом 45 млн дол. США.

Одна из деклараций миссии Пенсильванского Центра КЭБ позиционирует его как национальный и мировой лидер в академических исследованиях в областях эпидемиологии и биостатистики и как некий образец модели объединения под крышей исследовательского университета эпидемиологии, биостатистики и клинической медицины. Другой важнейшей миссией Центра является обеспечение выпускников высоким уровнем подготовки в области эпидемиологии и биостатистики. **То есть вопросы КЭБ являются частью программы обучения студентов в университете.** Основная задача обучения бакалавров состоит в приобретении формальных навыков критического обзора медицинской литературы в процессе клинической деятельности. Также Центр предоставляет консалтинговые услуги для исследователей университета и в медицинских учреждениях по вопросам выбора дизайна клинического исследования и методам статистической обработки результатов. Для распространения идей КЭБ Центр пропагандирует создание междисциплинарных исследовательских команд

⁴Пенсильванский университет основан в 1751 г. Бенджамином Франклином, является одним из старейших высших учебных заведений и первым университетом США.

с обязательным участием эпидемиологов и биостатистиков в научно-исследовательских проектах.

Для координации деятельности кафедр КЭБ в 1995 г. был создан высший совет по КЭБ, который определяет программы деятельности центра. В частности, Центр предлагает обширный выбор курсов по КЭБ для подготовки в магистратуре и докторантуре для желающих сделать карьеру в области КЭБ, проводит множество обучающих тематических курсов, поддерживает журнальные клубы по вопросам КЭБ, организывает тематические семинары в клиниках (<http://www.sceb.upenn.edu/education/epi-degree/epi-curr.php>).

Для понимания различного уровня подготовки приведем перечень навыков, которые осваиваются при прохождении программы магистратуры: знание элементов дизайна исследования, в том числе рандомизированных клинических испытаний, понимание правил организации когортных исследований, исследований случай — контроль, умение готовить тематические обзоры. Магистр должен хорошо владеть методологией одного (на свой выбор) из перечисленных видов дизайнов исследований. Также магистр должен углубленно ознакомиться с принципами биостатистики, особенно применительно к эпидемиологическим исследованиям в здравоохранении. Предполагается, что магистр умеет использовать специальные статистические программы и интерпретировать результаты расчетов в этих программах. Магистр обязан уметь разрабатывать, реализовывать и анализировать научно-исследовательские эпидемиологические проекты. На медицинском факультете Пенсильванского университета степень магистра в КЭБ имеют 150 преподавателей. Это обеспечивает высокий общий уровень компетентности в КЭБ, который успешно реализуется в педагогической, научной и клинической деятельности преподавателей.

Позиционируя свои лидерские амбиции, Центр не только готовит национальных и мировых лидеров в области КЭБ, но также является источником научно-исследовательских инициатив оценки частоты, исходов, прогнозов, этиологии, лечения, профилактики, диагностики, затрат на медицинское обслуживание и политических (общественных) последствий болезней.

В публикации 2012 г. предлагается подробная информация об эволюции Центра КЭБ Пенсильванского университета, а сам Центр заявлен в наименовании публикации как «организационная модель для исследований и преподавания в медицине». В статье говорится, что организация кафедр КЭБ в Пенсильванском университете является образцовым примером применения КЭБ в обучении, исследованиях, в клинической работе в США и за рубежом (Strom B.L. et al., 2012).

Факультет эпидемиологии и биостатистики университета Цинцинатти

(штат Огайо, США) проводит подготовку эпидемиологов и биостатистиков с присвоением звания магистра медицины и доктора философии (в 2009 г. проходили обучение 142 человека).

Кафедра эпидемиологии и биостатистики этого факультета (<http://eh.uc.edu/epibio>) представлена 16 преподавателями, из которых 13 являются докторами философии. Этот информационный ресурс замечателен, прежде всего, свободным доступом к детальным программам обучения по специальности «Эпидемиология» и «Биостатистика» для магистра и доктора философии (http://eh.uc.edu/epibio/pdfs/EPI_Handbook.pdf).

Центр КЭБ факультета общественного здравоохранения Университета Ньюкасла (Австралия) сформирован как междисциплинарное подразделение. Миссия этого Центра состоит в обеспечении высокого качества образования в области КЭБ с целью получения навыков критически оценивать свою практику и проводить популяционные и клинические исследования. Основная цель обучения — это обеспечение более эффективного и справедливого здравоохранения. Данный Центр возник по инициативе фонда Рокфеллера в 1981 г. как Центр КЭ, но уже в 1986 г. получил грант австралийского правительства и переименован в Центр КЭБ. Штат Центра состоит из 17 сотрудников, включая 3 биостатистиков, а также специалистов по общей и КЭ.

Центр принимает в аспирантуру (PhD) «Общественная медицина и клиническая эпидемиология» с гарантией международного признания получаемого диплома. Организация деятельности Центра предусматривает тесное сотрудничество с кафедрами факультета, что позволяет обучающимся принимать непосредственное участие в исследованиях.

Данный Центр также активно сотрудничает с «Биостатистическим сотрудничеством Австралии» (BCA) (www.bca.edu.au), о котором следует сказать отдельно. BCA организовано как межуниверситетская программа дистанционного образования, выполнение которой позволяет подготовить профессионала в области современных методов биостатистики, а не просто пользователя отдельных статистических программ. В программе BCA участвуют 7 университетов Австралии. Некоторые аспекты организации этого обучения заслуживают особого внимания. Например, на учебу приглашаются лица, имеющие законченное медицинское образование и «проверенные способности в области математики» (must have a proven aptitude for advanced mathematical work). Тем не менее, эти курсы обучают основам математики. На сайте этой организации можно найти множество материалов, которые окажут неоценимую помощь при реализации аналогичных национальных проектов в других странах (<http://www.bca.edu.au/futurestudents.html#programoutline>).

Также примечательно, что главный организатор BCA — Джон Карлин, профессиональный биостатистик (<http://www>).

rch.org.au/cebu/staff/John_B_Carlin), который в настоящее время является директором отделения КЭБ в Королевском детском госпитале Мельбурна (http://www.rch.org.au/cebu/about_cebu/About_CEBU). Очевидно, в соответствии с задачами госпиталя штат этого отделения КЭБ состоит исключительно из биостатистиков. Это может означать, что функции клинических эпидемиологов в госпитале при организации клинических исследований (выбор дизайна исследования, подготовка протокола исследования и др.) берут на себя врачи, а статистики отделения КЭБ обеспечивают статистическое консультирование и выполнение квалифицированной обработки цифровых массивов исследований. Анализ этой гипотезы позволяет предположить примат эпидемиологических знаний во врачебном образовании и сложность современных методов биостатистики, понимание которых недоступно рядовому клиницисту.

Преподавание эпидемиологии неинфекционных заболеваний и биостатистики в университетах стран постсоветского пространства

Политические и экономические обстоятельства не способствовали распространению современных эпидемиологических знаний в бывшем СССР, но знания не имеют границ и политической окраски. Вначале отдельные энтузиасты (в основном некоторые авторы Ереванской декларации) активно распространяли новые идеи. С другой стороны, проникновение понятий доказательной медицины в страны постсоветского пространства и изменение требований к научно-медицинским публикациям в рейтинговых международных медицинских журналах изменили отношение медицинского сообщества к КЭБ. В Украине первое согласованное решение о необходимости преподавания КЭ в университетах было принято на конференции-семинаре, который был проведен под эгидой Академии медицинских наук Украины и Министерства здравоохранения Украины (Тернополь, 12–13.05.2005 г.). Но за 8 лет, прошедших после этого, решение не реализовано на системном уровне. Лишь отдельные университеты ввели вопросы КЭ в программы обучения. Например, в Одесском медицинском университете существует «Кафедра общей и клинической эпидемиологии и биобезопасности» (<http://cseswt.od.ua/ru/statya/kafedra-epidemiologii>). В Харьковском медицинском университете преподается курс КЭ для врачей семейной медицины (http://knmu.edu.ua/index.php?option=com_content&view=article&id=339%3A2011-08-30-06-41-49&catid=7%3A2011-05-05-09-09-08&Itemid=27&lang=uk). Но на указанных ресурсах нет никакой информации о соответствующих программах обучения.

Вопросы КЭБ включаются в некоторые украинские программы последипломной подготовки. Например, программа последипломной подготовки руководителей медицинских учреждений по специальности «Управление здравоохранением», которая составлена в рамках проекта Европейского Союза «Содействия реформе вторичной медицинской помощи в Украине», тема модуля № 11 обозначена как «Основы клинической эпидемиологии и доказательной медицины» (<http://www.eu-shc.com.ua/UserFiles/File/Book9.pdf>).

В Белоруссии типовая национальная учебная программа по специальности эпидемиология (2011 г.) включает раздел КЭ, который состоит из двухчасовой лекции и 25(!) ч семинарских занятий, что вместе составляет 7% времени всего курса (http://minzdrav.gov.by/ru/static/spavochno-infirm/TUP_3_hight).

Наиболее активно внедрение вопросов КЭБ в программу додипломной и последипломной подготовки происходит в России. О необходимости включения вопросов общей эпидемиологии в систему медицинского образования начали говорить специалисты в инфекционной эпидемиологии в конце прошлого столетия (Фельдблюм И.В., Коза Н.М., 1998). Существенную роль в развитии общей эпидемиологии в России сыграла деятельность профессора В.В. Власова, который, наряду с активной пропагандой современных взглядов на предмет эпидемиологии, в 2004 г. подготовил и издал соответствующий учебник для студентов университетов (Власов В.В., 2004). В это же время в некоторых университетах России предпринимаются попытки внедрения вопросов КЭ в программу подготовки студентов. Так, элективные курсы «Клиническая эпидемиология» внедрены в учебный процесс Пермской кафедры эпидемиологии с 2005 г. (Фельдблюм И.В., Коза Н.М., 2007).

В конце 2005 г. Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации разработало и утвердило «Критерии качества высшего медицинского образования» (<http://omsk-osma.ru/files/553/Kriterii%20kachestva%20medobrazovania.pdf>). В преамбуле этого документа говорится о «несоответствии образовательных стандартов международным требованиям» (с. 2). В разделе «Направления медицинского образования за рубежом», п. 8, говорится о такой тенденции международного медицинского образования как: «Введение клинической эпидемиологии и медицинской статистики как самостоятельной дисциплины» (с. 6). В разделе «Образовательные процессы», п. 6, предлагается: «Ввести преподавание по новым направлениям: клиническая эпидемиология и доказательная медицина...» (с. 7). То есть в России на институциональном уровне произошло осознание проблемы о необходимости внедрения КЭБ в додипломную подготовку врачей. В соответствии с этими тенденциями действующие российские эпидемиологи реформируют преподавание эпидемиологии и готовят соответствующие учебные посо-

бия (Покровский В.И., Брико Н.И. (ред.), 2008; Корнышева Е.А. и соавт., 2009).

Несмотря на определенный прогресс, трудно рассчитывать на быстрые реформы российского медицинского образования из-за известной инертности этой системы и отсутствия обратных связей. Поэтому в последние годы продолжается дискуссия и обмен опытом по вопросам преподавания КЭ в вузах России (Брико Н.И., Миндлина А.Я., 2013; Полибин Р.В., 2013). Одной из интересных идей является предложение о «необходимости разработки совместно с клиническими кафедрами разного профиля в рамках дисциплин по выбору программ углубленного изучения вопросов клинической эпидемиологии применительно к различным патологиям» (Брико Н.И., 2012). Такой подход выводит предмет КЭ за рамки курса «Эпидемиология» и позволяет более эффективно интегрировать современную методологию клинического исследования в процесс обучения и научные исследования.

В вопросах последипломного образования в области КЭБ в России также происходят существенные перемены. В частности, в 2005 г. на базе Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова создана кафедра «Эпидемиологии неинфекционных заболеваний с основами доказательной медицины», на которой из 9 сотрудников — 5 профессоров (http://www.mma.ru/education/faculties/manage/cathf/dok_med). Эта кафедра в 2011 г. подготовила 240 врачей из различных поликлиник Москвы, в том числе проведены курсы первичной подготовки (3,5 мес, 504 ч) для различных медицинских руководителей (http://www.mma.ru/education/faculties/manage/cathf/dok_med/plan.html).

Можно предположить, что внедрение вопросов научно обоснованной медицины в процесс медицинского образования России испытывает различные препятствия, но следует признать, что в этой стране происходит реальная институционализация преподавания КЭБ.

Модель кафедры КЭБ медицинского университета

Основная идея данной работы состоит в том, что кафедры КЭБ современных исследовательских университетов являются одним из главных условий развития целого ряда компетентностей у будущих врачей, исследователей и организаторов здравоохранения. Существование таких кафедр в медицинских университетах обеспечивает реализацию новаций, которые, в конечном счете, обеспечивают высокий рейтинг исследовательскому университету.

Для демонстрации правомерности вышесказанного утверждения нами разработана модель деятельности кафедры КЭБ (схема).

Все аспекты деятельности кафедры КЭБ имеют междисциплинарный характер и направлены на совершенствование методологии врачевания и клинических исследований.

Заключение

Разговоры научно-медицинского истеблишмента Украины о реформах системы здравоохранения в соответствии с принципами доказательной медицины будут оставаться фикцией до тех пор, пока в ведущих медицинских университетах страны не появятся самостоятельные кафедры КЭБ, представители которых начнут выполнять свои функции в соответствии с представленной в работе моделью. Только специалисты таких научных подразделений смогут поднять уровень компетентности врача в соответствии с современными требованиями научно обоснованной медицины. Эти специалисты также обеспечат подъем методологического уровня научных клинических исследований, с их помощью будет поддержана деятельность системы постоянно действующего научного аудита методологического уровня клинических исследований как в университетах, так и на национальном уровне. Оценка медицинских технологий национального здравоохранения невозможна без использования современных знаний в области КЭБ, поэтому при планировании украинских на-

циональных реформ здравоохранения необходима интеллектуальная поддержка со стороны лучших представителей национальной школы КЭБ, школы, которую предстоит создать.

К специалисту в области КЭБ предъявляются повышенные требования в отношении его подготовки. Такой специалист должен хорошо понимать общие аспекты врачебной деятельности и в дополнение к этому иметь специальную подготовку в области КЭБ. **При выполнении консультативной и экспертной деятельности специалист в области КЭБ несет высокую ответственность и получает интеллектуальную власть.** В особенности это справедливо по отношению к интеллектуальным продуктам политиков и исследователей, которые выражены в стратегии развития здравоохранения и в научных отчетах о клинических исследованиях. Политика здравоохранения и современная медицинская наука — это поле крупных финансовых интересов расходования средств налогоплательщиков на необоснованные программы национального здравоохранения и производителей лекарств, которые продвигают на рынок Украины низкокачественные,

дорогостоящие и неэффективные препараты.

Объективизация оценки указанных интеллектуальных продуктов может привести к раскрытию целого ряда конфликтов интересов, которыми переполнено наше нынешнее политическое и медицинское сообщество. Это обстоятельство может явиться наиболее весомой причиной препятствия появлению кафедр КЭБ в украинских университетах. Поэтому, учитывая тот факт, что эффективность здравоохранения является предметом национальной безопасности, следует начать работу **в двух направлениях:**

1. Подготовка кадров для отечественной школы КЭБ на базе рейтинговых национальных университетов с обеспечением государственной поддержки этих проектов.

2. Обеспечение механизмов независимой и открытой экспертизы специалистами КЭБ проектов реформ в здравоохранении, стандартов оказания медицинской помощи и продуктов научно-медицинской деятельности.

Список использованной литературы

Брико Н.И. (2012) Научно-практические и образовательные аспекты клинической эпидемиологии. Вестн. РАМН, 9: 65–69 (http://www.spr-journal.ru/webasyst/pdf/article/2012/VRAMN/VR_9/10.Briko.pdf)

Брико Н.И., Миндлина А.Я. (2013) Современная парадигма подготовки специалистов по эпидемиологии. Сб. тез. IV Общероссийской конференции с международным участием «Медицинское образование — 2013» (4–5 апреля 2013 года, Москва), с. 80–82.

Власов В.В. (2004) Эпидемиология (Учебное пособие для ВУЗов). ГЭОТАР-Мед, Москва, 448 с.

Воробьев К.П. (2013a) Доказательная медицина и компетентность врача. Укр. мед. часопис, 1(93): 134–140 (<http://www.umj.com.ua/article/53079>).

Воробьев К.П. (2013б) Национальные агентства оценки технологий здравоохранения в экономически развитых странах. Укр. мед. часопис, 2(94): 162–172 (<http://www.umj.com.ua/article/56865>).

Ереванская декларация о последовательном продвижении принципов доказательной медицины (2012) Укр. мед. часопис, 6(92): 86–89 (<http://www.umj.com.ua/article/46633>).

Корнышева Е.А., Платонов Д.Ю., Родионов А.А., Шабашов А.Е. (2009) Эпидемиология и статистика как инструменты доказательной медицины. Пособие для студентов медицинских ВУЗов, интернов, аспирантов, клинических ординаторов, врачей, менеджеров и организаторов здравоохранения. Тверь, 80 с.

Покровский В.И., Брико Н.И. (ред.) (2008) Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учеб. Пособие. ГЭОТАР Медиа, Москва, 400 с.

Полибин Р.В. (2013) Концепция преподавания клинической эпидемиологии в медицинских вузах. Сб. тез. IV Общероссийской конференции с международным участием «Медицинское образование — 2013» (4–5 апреля 2013 г., Москва), с. 401–404.

Фельдблюм И.В., Коза Н.М. (1998) Общая эпидемиология в системе медицинского образования. Эпидемиология и инфекционные болезни, 6: 48–49.

Фельдблюм И.В., Коза Н.М. (2007) Опыт преподавания клинической эпидемиологии в рамках общепрофессиональной подготовки студен-

Схема



Модель деятельности кафедры КЭБ исследовательского университета

тов по специальности «Лечебное дело». Эпидемиология и инфекционные болезни, 4: 56–57.

Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. (1998) Клиническая эпидемиология: основы доказательной медицины. МедиаСфера, Москва, 350 с.

Strom B.L., Kelly T.O., Landis J.R., Feldman H.I. (2012) The Center for Clinical Epidemiology and Biostatistics of the Perelman School of Medicine at the University of Pennsylvania: an organizational model for clinical research in a school of medicine. Acad. Med., 87(1): 60–65.

Кафедри клінічної епідеміології та біостатистики в рейтингових університетах

К.П. Воробйов

Резюме. У третій частині серії публікацій щодо розкриття основних положень Єреванської декларації про послідовне просування принципів доказової медицини обговорюється ідея про провідну роль кафедр клінічної епідеміології та біостатистики (КЕБ) медичних університетів у формуванні інтелектуальної складової науково обґрунтованої медичної практики. На основі аналізу сайтів рейтингових університетів створено типову модель

діяльності кафедр КЕБ на медичних факультетах, показано їх роль у підготовці сучасного лікаря, організації та проведенні якісних клінічних досліджень, а також в експертній діяльності з оцінки систем надання медичної допомоги. Ці три складові є обов'язковими умовами для реалізації науково обґрунтованої медичної практики в національних медичних спільнотах. У висновку обговорюється питання про те, які чинники заважають виникненню кафедр КЕБ в Україні.

Ключові слова: кафедра клінічної епідеміології та біостатистики, університет.

Departments of clinical epidemiology and biostatistics in ranking universities

K.P. Vorobyov

Summary. The third part of a series of publications on the disclosure of the main provisions of Yerevan Declaration on the consistent advancement of evidence-based medicine discusses the idea on the leading role of the universities departments of clinical epidemiology and biostatistics (CEB) in shaping the intellectual component of evi-

dence-based medical practice. Based on the analysis of internet sites of ranking universities we present a typical model of the CEB departments in the medical faculties, their role in the development of the modern doctor, the organization and conducting of high quality clinical research, as well as the expertise of healthcare systems. These three components are prerequisites for the implementation of evidence-based medical practice in national medical societies. Finally, we discuss the question of what factors prevent the emergence of the CEB departments in Ukraine.

Key words: department of clinical epidemiology and biostatistics, university.

Адрес для переписки:

Воробьев Константин Петрович
91045, Луганск, квартал 50-летия
обороны Луганска, 1г
ГУ «Луганский государственный
медицинский университет»,
кафедра анестезиологии,
реаниматологии и неотложных
состояний ФПО
E-mail: hbo_vorobyov@mail.ru
www.vkp.dsip.net

Получено 18.06.2013

Реферативна інформація

Риск развития желчнокаменной болезни повышается при крайне низкокалорийной диете



В ходе нового исследования, результаты которого опубликованы в «International Journal of Obesity», ученые из Каролинского института (Karolinska Institutet), Стокгольм, Швеция, выявили, что у людей, придерживающихся экстремально низкокалорийной диеты, повышен риск развития желчнокаменной болезни (ЖКБ).

В данном исследовании, которое продолжалось 1 год, приняли участие 6640 человек, включенных в программу по уменьшению массы тела. Их случайным образом распределили на две группы. Участники 1-й группы в течение первых 3 мес каждые 6 из 10 дней придерживались экстремально низкокалорийной диеты: энергетическая ценность их суточного рациона в эти дни не превышала 500 ккал. В остальные дни калорийность их рациона была значительно выше. Пациенты 2-й группы первые 3 мес также соблюдали низкокалорийную диету, однако суточная энергетическая ценность их питания составляла 1200–1500 ккал.

В течение последующих 9 мес участники поддерживали достигнутые результаты с помощью рационального питания и физических упражнений. Группы были сопоставимы по возрасту, полу, индексу массы тела, окружности талии и наличию ЖКБ в анамнезе. Данные о ЖКБ и случаях холецистэктомии ученые получили из Шведского национального реестра пациентов (Swedish National Patient Register).

Проанализировав полученные результаты, авторы исследования отметили, что в течение первых 3 мес участники 1-й группы потеряли в среднем 13,62 кг, 2-й группы — 7,71 кг.

Через год после начала исследования средняя потеря массы тела среди пациентов 1-й группы составила 11 кг, 2-й — 8 кг (скорректированное среднее различие — 2,8 кг; 95% доверительный интервал (ДИ) –3,1... –2,4; $p < 0,001$).

Кроме того, ученые выяснили, что в течение 6361 человеко-лет наблюдения зарегистрировано 48 случаев ЖКБ среди участников 1-й группы и 14 — среди пациентов 2-й (152 против 44 случаев/10 тыс. человеко-лет, относительный риск (ОР) 3,4; 95% ДИ 1,8–6,3; $p < 0,001$; индекс потенциального вреда (ИПВ) 92; 95% ДИ 63–168; $p < 0,001$). Тип конкрементов в каждом случае не уточняли. Отмечено, что в 38 из 62 случаев ЖКБ потребовалось проведение холецистэктомии (29 случаев среди участников 1-й группы против 9 случаев во 2-й; ОР 3,2; 95% ДИ 1,5–6,8; $p = 0,003$; ИПВ 151; 95% ДИ 94–377; $p < 0,001$).

После учета данных о потере массы тела в первые 3 мес исследования ОР развития ЖКБ несколько снизился, однако все равно остался выше для участников 1-й группы (ОР 2,5; 95% ДИ 1,3–1,5%; $p = 0,009$), а в отношении риска проведения холецистэктомии остался пограничным (ОР 2,2; 95% ДИ 0,9–5,2; $p = 0,08$).

В ходе данного исследования перед учеными не стояла задача по изучению причин, влияющих на возникновение ЖКБ, у людей, придерживающихся крайне низкокалорийной диеты. Однако они предполагают, что быстрое уменьшение массы тела при подобных диетах влияет на опорожнение желчного пузыря и содержание соли и холестерина в желчи, что стимулирует камнеобразование.

Grens K. (2013) Crash dieting tied to increased gallstone risk. Medscape, Jun. 10 (www.medscape.com/viewarticle/805535).

Johansson K., Sundström J., Marcus C. et al. (2013) Risk of symptomatic gallstones and cholecystectomy after very low calorie diet or low calorie diet in a commercial weight loss program: 1-year matched cohort study. Int. J. Obes. (Lond.) [Epub ahead of print].

Юлия Котикович