

К.П. Воробьев

Государственное учреждение «Луганский государственный медицинский университет»

Учебное клиническое исследование врача-интерна как способ освоения основ доказательной медицины

В работе обсуждается методология учебного клинического исследования (УКИ) врача-интерна, которое является одним из обязательных элементов процесса последипломной специализации. Текущая практика УКИ характеризуется неопределенными принципами, которые в значительной степени отражают устаревшие, но устойчивые в клиническом научном сообществе стереотипы. Основная идея этой публикации состоит в новом определении цели УКИ, исходя из которой формулируются соответствующие задачи. Основная цель УКИ состоит в формировании набора компетенций, которые необходимы современному врачу для понимания новой клинической информации в журнальных научных публикациях. То есть УКИ — это часть учебного процесса, поэтому для успешного выполнения этой части программы последипломной специализации врача необходимо использовать классические приемы обучения. В работе изложены основные принципы УКИ, которые предполагают разъяснение и освоение современных положений классического клинического исследования. В отличие от обычного клинического исследования, в УКИ следует сместить акценты от получения действительно новых научных фактов клинической медицины в сторону освоения всех этапов научной технологии без углубления в частные клинические аспекты. Особое внимание уделяется изучению основных положений клинической эпидемиологии и биостатистики. В качестве объекта и предмета исследования предлагается использовать достаточно понятные клинические закономерности и клинический материал, доступный врачу-интерну в процессе его практических занятий. Преподаватель выполняет основную работу по обработке клинического материала и оценке результатов исследования с демонстрацией всех этапов анализа. Преподаватель также помогает подготовить научный отчет и доклад. Для соблюдения современного формата клинического отчета предлагается опросный лист, который позволяет выполнить формальную оценку научных публикаций и докладов. В публикации описан опыт автора в руководстве четырьмя УКИ. В заключении указывается, что проведение УКИ в соответствии с наиболее высокими стандартами качества не только расширяет компетенции врача относительно понимания основ доказательной медицины, но также является хорошим стимулом для имплементации наиболее высоких стандартов клинической научной деятельности в деятельности украинских университетов.

Ключевые слова: учебное клиническое исследование, методология, доказательная медицина, врач-интерн.

Введение

Использование технологий доказательной медицины (ДМ) в текущей клинической практике характеризуется крайне низким уровнем. Несмотря на постоянные декларации ведущих специалистов и органов управления здравоохранением Украины о необходимости использования технологий ДМ в клинической практике, для реальной институализации этих вопросов не сделано необходимых шагов. Опираясь на наши предыдущие исследования, в которых представлена соответствующая библиография, напомним следующее. Первым условием широкого и успешного использования технологий ДМ является наличие у врача специальных знаний в области клинической эпидемиологии — современной базовой клинической науке, которая малоизвестна в Украине (Воробьев К.П., 2005). В последние годы в Украине осуществляются попытки внедрить технологии ДМ в клиническую практику сверху путем издания национальных протоколов оказания медицинской помощи, которые основаны на ДМ (Воробьев К.П., 2014а). Неразрешенная конфликтная ситуация заключается в том, что вследствие отсутствия необходимых компетенций (Во-

робьев К.П., 2012) практикующие врачи не воспринимают в национальных протоколах оказания помощи ни формальные критерии качества клинической информации (Воробьев К.П., 2013б), ни количественные аргументы преимуществ и недостатков определенной рекомендации (Воробьев К.П., 2014б).

Перечисленные аргументы являются не только плодом теоретического анализа вопроса, но и следствием собственного опыта в процессе клинической и педагогической деятельности на факультете последипломного образования. Основным аргументом в обосновании клинических решений врача являются традиции локальной клинической практики и авторитетные рекомендации. До сих пор автору данной публикации не приходилось слышать, чтобы в процессе отстаивания клинических решений врач использовал альтернативные аргументы на основе теории ДМ. В процессе педагогической деятельности отмечается следующая серьезная проблема. Во время лекций и в процессе семинарских занятий врачи не могут адекватно интерпретировать формальные и количественные характеристики клинической информации (Воробьев К.П., 2013б; 2014б), которые являются единственными аргументами при сопо-

ставлении альтернативных подходов при типовых клинических ситуациях.

В отличие от клинической практики, академические свободы педагогической деятельности позволяют преподавателю (без каких-либо дополнительных директив) имплементировать теорию ДМ в процесс обучения клиническим дисциплинам. В частности, во время лекций некоторые клинические рекомендации обсуждаются нами с позиций их обоснованности, в том числе путем разъяснения цифровых статистических и эпидемиологических показателей эффективности конкретных рекомендаций. В процессе семинарских занятий происходит обязательное обсуждение сущности и происхождения некоторых наиболее важных рекомендаций. Для этого рассматриваются понятия вероятности клинического знания, которые предоставляются конкретными цифровыми характеристиками в согласованных клинических рекомендациях и журнальных публикациях рейтинговых научно-медицинских журналов. Особое внимание уделяется рассмотрению результатов метаанализов исследований определенных клинических вопросов, в том числе разбираются итоговые графики метаанализов, рассматриваются понятия доверительных интервалов факто-

ров рисков и перевод этих знаний в понятный для пациента язык с целью адекватного и полного его информирования в процессе выбора клинического решения.

Усвоение обучающимися врачами конкретных статистических и эпидемиологических характеристик клинической информации в процессе последипломной подготовки могло бы быть более эффективным, если бы в соответствующие программы обучения в директивном порядке был включен курс ДМ. Такой подход вполне соответствует современной мировой практике. Например, в некоторых современных руководствах по анестезиологии первые разделы представлены кратким курсом основ понимания современной клинической информации. Причем, если эта традиция появилась в англоязычных руководствах по анестезиологии более 10 лет назад (Aitkenhead A.R. et al., 2001, p. 1), то в русско- и украиноязычных руководствах по анестезиологии — только в последние годы (Царенко С.В., 2006, с. 9; Шлапак І.П., 2013, с. 97). Однако вопрос включения в программу последипломной подготовки врача вопросов теории ДМ относится к проблемам институционализации медицинского образования, то есть выходит за пределы компетенций отдельного преподавателя. Для повышения уровня знаний обучаемого в вопросах ДМ существует еще один эффективный способ, которому, с нашей точки зрения, не уделяется достаточного внимания. Речь идет об учебном клиническом исследовании (УКИ) врача-интерна, которое является одним из обязательных элементов последипломной подготовки. В частности, в соответствии с рекомендациями Европейского общества анестезиологов, одной из задач образовательной подготовки врача-анестезиолога является «Проявление активности в развитии практической и научной сторон специальности» (Carlsson С. et al., 2009, с. 44). Создание необходимых условий для освоения научной стороны специальности в Евросоюзе предусматривает специальная система аккредитации клинических центров, в которой одним из критериев является возможность проведения научных исследований в процессе обучения (Carlsson С. et al., 2009, с. 46). В отечественной системе последипломного образования также всегда поощрялись научные исследования и участие в научных конференциях. При этом главным аргументом являлся тезис о том, что клиническое наблюдение развивает у будущего врача аналитические способности, которые также необходимы в клинической практике. Развитие и сложность современной методологии клинического исследования, с одной стороны, и прагматизм молодых врачей, с другой, а также текущие традиции проведения УКИ превращают его в некое неизбежное ритуальное действие, поскольку начинающий врач просто не видит смысла в затрате сил и энергии на добросовестное освоение этого блока учебной программы.

Мы считаем, что УКИ является одним из актуальных вопросов программы обучения клинической медицине, но его смысл и методология такого рода исследований в процессе текущей педагогической практики недостаточно ясно обозначены. Отсут-

ствует четкое определение цели УКИ, неоднозначно определены роль научного руководителя и интерна в выполнении различных фрагментов УКИ, нет четких требований к формату научного отчета по результатам УКИ, недостаточное внимание уделяется процессу публичного обсуждения результатов УКИ.

Цель — разработка методологии УКИ врача-интерна.

Текущая практика УКИ врача-интерна

Нам не известны какие-либо рекомендации по проведению УКИ. Текущую практику таких исследований можно охарактеризовать следующим образом. За несколько месяцев до окончания курса обучения врачам-интернам на кафедральном заседании назначаются научные руководители. Иногда на одного преподавателя приходится до пяти интернов. Затем научные руководители определяют темы научных исследований и совместно с интерном обеспечивают выполнение определенной программы исследования. Качественное выполнение любого научного исследования требует от научного руководителя достаточно больших усилий. В условиях неопределенности методологии такого исследования преподаватель обычно направляет свои основные усилия на одного-двух интернов, которые занимаются именно исследованием. Остальные интерны часто занимаются подготовкой обзоров по какой-либо теме, что, по сути, не является предметом научного исследования. Подведение итогов УКИ выполняется на внутрикафедральной конференции. В рамках определенного регламента интерн представляет основные результаты собственного исследования, отвечает на вопросы. Обычно лучшая научная работа интернов кафедры направляется на общеуниверситетскую научную конференцию интернов. На этой конференции конкурсная комиссия заслушивает научные доклады и определяет лучшие научные работы по определенным критериям.

Наше участие в таких учебных исследованиях в качестве научного руководителя и наблюдателя позволяет сформулировать несколько проблемных вопросов к правилам УКИ врача-интерна. Прежде всего, **не определена общая цель** проведения такого рода исследований. Регламент УКИ существенно ограничивает возможность получения в нем нового научного знания. Термин «учебное» предполагает не добычу новых научных знаний в каком-либо узком клиническом вопросе, а освоение основных принципов процесса научного исследования. Поэтому общая цель УКИ должна быть смещена от частных клинических вопросов в сторону освоения принципов и методов клинических исследований на достаточно простой модели с хорошо прогнозируемыми результатами. В структуре УКИ существенно уменьшается доля таких этапов, как оценка современного состояния вопроса и сбор достаточного объема клинического материала, то есть наиболее трудоемких этапов научного исследования. Все это определяет отличия и методологию УКИ.

Для УКИ, как для всякого учебного процесса, необходима хорошо формализованная методология. Из-за неверной трактовки целей в современной педагогической практике к УКИ врачей-интернов предъявляются типовые для обычных клинических исследований требования. В результате завышенных для УКИ требований и ограниченных возможностей по сбору, обработке и интерпретации результатов, создается несбалансированный научный отчет. Дисбаланс отчета УКИ чаще всего состоит в определении клинически значимой цели исследования, но недостаточном объеме полученного клинического материала и несовершенстве методов исследования.

Наиболее существенные проблемы текущей практики УКИ связаны с **планированием научных исследований**. В соответствии с теорией современного клинического исследования (клиническая эпидемиология) для каждой клинической проблемы существует набор типовых планов (дизайнов) клинических исследований (Воробьев К.П., 2008б). Использование адекватного дизайна для решения конкретной клинической проблемы (с учетом текущего состояния знаний и ограниченных возможностей исследователя) характеризует методологический уровень научной работы. В текущих УКИ даже не объявляется типовой дизайн, а выбирается произвольная программа исследования, элементы которой часто вступают в противоречия и не позволяют достичь цели исследования.

Особые нарекания в текущих УКИ вызывает **низкий уровень качества статистического анализа**. Суть этой проблемы достаточно простая: текущая практика реальных клинических исследований характеризуется множеством грубых ошибок в применении методов биостатистики. Поэтому научные руководители, которые сами недостаточно хорошо понимают методы статистического анализа, не акцентируют достаточного внимания на вопросах обработки выборочных цифровых значений в УКИ. Чаще всего в научных отчетах интернов результаты статистической обработки представляются с использованием клише типа « $p < 0,05$ » без объявления используемых статистических тестов. На вопрос о том, что означает вышеуказанное выражение, большинство интернов не могут дать внятного ответа. В случаях, когда в УКИ использовались услуги специалиста по статистической обработке данных и в докладе представлены характеристики меры положения и разброса выборочных значений, вопрос о том, какие конкретно меры положения и разброса используются в докладе, также часто остается без ответа*. То есть, представляя результаты цифрового анализа, исследователь не может их интерпрети-

*Эти проблемы отчетливо отражают практику использования статистических методов в текущих диссертационных исследованиях. Подобные замечания автор регулярно озвучивает во время официальных защит докторских и кандидатских диссертаций, но отсутствие государственного стандарта представления результатов статистического анализа в медико-биологических исследованиях не влияют на решение о присуждении искомой степени ни в специализированном совете, ни в ДАК Украины.

ровать. Еще больше нареканий вызывают доклады интернов, в которых результаты научной работы представляются в виде процентных отклонений без характеристик ошибки долевой оценки. И, наконец, полное недоумение вызывают УКИ врачей-интернов, в которых результаты представляются без каких-либо намеков на анализ числовых характеристик исследования, а то и вовсе в виде обзора по какой-нибудь клинической проблеме.

Формат и содержание научного доклада во время учебных научных конференций позволяет в наиболее полной мере составить представление о результатах УКИ. Для успешного представления результатов УКИ необходимы не только действительные научные факты, полученные в исследовании, но также специальные знания и навыки для убедительного и содержательного изложения основных научных результатов. Для доклада результатов УКИ обычно отводится около 10 мин. Необходимо сбалансировать составные части доклада так, чтобы в этот ограниченный промежуток времени успеть изложить наиболее важные аспекты УКИ. Для этого необходимо соблюдать определенные правила формата доклада по результатам УКИ. Формат научного отчета по своей сути представляет собой ответы на заранее поставленные вопросы для основных типов исследований. Почти всегда в текущей практике УКИ во время докладов делается чрезмерный акцент на текущем состоянии клинического вопроса, недостаточно описывается дизайн исследования, невнятно объясняются условия формирования сравниваемых групп, результаты цифрового анализа представляются в сложных для восприятия таблицах. Выводы УКИ крайне редко опираются на статистический результат выполненной работы.

Социальные взаимоотношения в любой сфере человеческой деятельности **базируются на ожиданиях** членов сообщества. Уровень ожиданий определяет уровень оценочных суждений. Все, что не входит в круг ожиданий и понятий конкретных людей, обычно не воспринимается или отрицается ими. В отечественном клиническом сообществе сложные правила современного научного исследования пока еще не вошли в круг понятий большинства исследователей. Поэтому в оценочных суждениях приоритеты часто отдаются внешним атрибутам, а не содержательной части научного доклада. Так, при определении лучших научных работ конкурсные комиссии внутриуниверситетской научной конференции врачей-интернов иногда отдают предпочтение тем работам, которые вовсе не содержат научных фактов, например описаниям клинических случаев. Отсутствие ранее объявленных критериев качества научной работы и результаты научного конкурса формируют у будущего врача искаженные представления о качественной клинической информации. Если авторитетная комиссия делает выбор в пользу красиво оформленного и хорошо представленного доклада, но в этом докладе нет основных компонентов классического научного исследования, то в последующей

клинической практике при изучении новой клинической информации врач будет подвержен манипулятивным технологиям и не сможет отделить рекламу от содержательной клинической информации. **Основная идея нашей работы состоит в том, что в хорошо организованном УКИ следует использовать наиболее высокие международные стандарты научно-клинического исследования.** Врач-интерн не сможет выполнить УКИ в соответствии с высокими стандартами современного научного исследования, но он может понять их и усвоить при определенных усилиях со стороны преподавателя. Значит, конкурсные критерии оценок качества УКИ должны быть хорошо формализованы и соответствовать современным международным принципам клинического исследования. Только в этом случае врач-интерн будет иметь шанс освоить новые и необходимые ему компетенции как во время выполнения собственного исследования, так и в процессе коллективного обсуждения других учебных научных работ.

Цель и принципы УКИ врача-интерна

Разработка и внедрение качественной методологии УКИ врача-интерна имеет целый ряд следствий не столько для развития компетенций начинающего врача, сколько для действующего научного и клинического сообщества. Новые компетенции в области понимания современной клинической информации у достаточно значимой части клинического сообщества являются обязательным условием реформ украинской медицины с целью повышения ее эффективности. Для определения вопросов методологии необходимо вначале обозначить главную цель и основные принципы УКИ.

Цель УКИ врача-интерна заключается в формировании ряда компетенций и навыков, необходимых будущему врачу для понимания современной клинической информации. Эти компетенции и навыки требуются будущему врачу при изучении научно-медицинской литературы в процессе непрерывного последилового образования с целью ответа на клинические вопросы. Новая клиническая информация представляется в рейтинговых научных медицинских журналах в виде отчетов по результатам научных исследований какой-либо клинической проблемы, в мета-анализах результатов ряда исследований и в виде согласованных клинических рекомендаций разного уровня.

Для того чтобы лучше научиться понимать ценность какого-либо продукта, наиболее эффективным способом является изучение и освоение технологии получения этого продукта. Только в этом случае в сознании оценщика качества продукта формируются вполне определенные характеристики его качества. Данное правило распространяется на все виды деятельности человека. Поэтому, исходя из этого простого принципа, следует, что если в УКИ врач-интерн освоит классическую методологию научного

клинического исследования и принципы получения новой клинической информации, то у него сформируются новые компетенции, необходимые для понимания современной клинической информации.

Исходя из определенной цели, предлагаем следующие **основные принципы УКИ:**

1. УКИ врача-интерна является **процессом обучения.** Ограничение времени и ресурсов не позволяет выполнить врачу-интерну полноценное клиническое исследование, поэтому по своей сути в типичном случае УКИ должно стать качественной имитацией реального клинического исследования, также как происходит работа с манекеном при освоении реанимационных мероприятий. В процессе этого исследования на доступной клинической модели проверяется определенная научная гипотеза с акцентом на этапах планирования исследования, получении ограниченного клинического материала, обработке полученных данных, их интерпретации и подготовке научного отчета.

2. Организация УКИ должна основываться на **современных принципах методологии клинического исследования,** которые включают знание таких предметов, как клиническая эпидемиология, этические принципы клинических исследований и биостатистика. Настоящий конфликт заключается в том, что указанные знания являются новыми для подавляющего большинства действующих ученых и преподавателей украинских университетов, но нет никакого смысла проводить УКИ на устаревших принципах. Не существует никаких аргументов в пользу использования упрощенных требований к оценке результатов клинического исследования, кроме низкого уровня компетентности исследователя. То есть нет никаких оснований для упрощения методологии, поскольку в УКИ требуется не столько ее соблюдение, сколько понимание.

3. Результат УКИ является **характеристикой научной зрелости преподавателя,** который руководит исследованием. Косвенно, через своих учеников, каждый преподаватель имеет возможность продемонстрировать оригинальность собственных идей и владение современной методологией клинического исследования. Это создает здоровую конкурентную атмосферу в университете и стимулирует преподавателей к самообразованию.

4. Врачи-интерны чаще всего не понимают пользы от участия в УКИ. Поэтому **основная задача преподавателя — мотивировать интерна** для добросовестного изучения и освоения всех этапов УКИ. Для этого необходимо разъяснить практическую пользу процесса проведения УКИ для последующей клинической практики. Руководитель УКИ проводит в закрепленной группе факультативные занятия с разъяснением основных принципов современного клинического исследования, разрабатывает научную гипотезу отдельных УКИ, формулирует цели и задачи, определяет типовой дизайн исследований, разрабатывает форму для сбора первич-

ной клинической информации. Основная задача преподавателя — «провести за руку» интерна через весь цикл правильно организованного клинического исследования и показать интерну процесс создания нового клинического знания.

5. Наиболее сложной проблемой является **выбор дизайна УКИ**, поскольку для этого необходимы специальные знания в области клинической эпидемиологии (Воробьев К.П., 2008б). Не следует использовать дизайн контролируемых клинических исследований с вмешательством. Сравнительные исследования различных вмешательств требуют составления протокола исследования и строгой его проверки в локальных этических комитетах. Эти вопросы следует разъяснить и обсудить для того, чтобы у врача-интерна сформировался критический взгляд на сравнительные исследования эффективности различных вмешательств. При выборе типового плана УКИ следует отдать предпочтение дизайну обсервационного исследования, поскольку такой вид исследования не требует согласований с этическим комитетом и в нем достаточно легко осуществляется сбор материала. Наиболее перспективными являются исследования оценки факторов риска и оценки эффективности диагностических тестов.

6. Однозначное **определение условий формирования сравниваемых групп**, критериев включения/исключения в/из исследование(-я) являются одним из важнейших факторов обеспечения внутренней валидности и снижения уровня систематических ошибок исследования. Эти вопросы следует разъяснить при обсуждении конкретного плана исследования и на примерах показать возможные смещения оценок исследования при неадекватном формировании групп.

7. **Интерн самостоятельно обеспечивает** сбор клинического материала в процессе практических занятий на закрепленной за ним клинической базе. Не следует затрачивать силы и ресурсы для поиска особого клинического материала или использования сложных диагностических методов. Использование доступного клинического материала в текущих практических занятиях интерна обеспечивает более высокую эффективность УКИ и не прерывает процесс освоения специальности. Более актуальна не научная ценность клинического материала, а принцип его получения и подготовки данных для анализа. После окончания набора клинического материала интерн переводит цифровой материал исследования в электронные таблицы.

8. **Статистический анализ** полученного материала осуществляется преподавателем публично в закрепленной группе с разъяснением основных статистических понятий и методов, демонстрацией этапов обработки первичного материала в различных статистических пакетах. Для эффективных занятий может потребоваться предварительная помощь специалиста по биостатистике. В УКИ желательно использовать несколько различных статистических тестов в разных работах. Необ-

ходимо также разъяснить на конкретных примерах понятия статистической и клинической значимости результатов исследований.

9. Обсуждение результатов проведенных исследований и **формулировка выводов осуществляется на основе результатов обработки цифровых выборочных параметров** исследования с акцентом на понятии вероятности выявленных клинических фактов. Интерн обязан усвоить, что клиническая информация всегда основывается на результатах выборочного анализа цифровых клинических характеристик. На этом этапе УКИ следует обсудить понятия внутренней и внешней валидности полученных результатов, оценить влияние вмешивающихся факторов, критически рассмотреть допущения, которые были использованы в конкретных УКИ, но которые недопустимы при выполнении реальных клинических исследований.

10. Важнейшим этапом УКИ является **подготовка научного отчета**, который должен быть опубликован в специальном университетском сборнике или на сайте университета в рамках установленного регламентом размера отчета. Основное внимание следует уделить строгому соблюдению стандартного формата научного отчета. Необходимо разъяснить интернам, что стандартный формат научного отчета для каждого типа исследования обеспечивает высокую эффективность обмена научной информацией. Особое внимание следует уделить разъяснению значения таких разделов исследования, как объявление типового дизайна исследования, условий формирования сравниваемых групп, полному и корректному описанию применяемых в исследовании методов статистической обработки данных, взаимосвязи каждого вывода с вероятностью полученных в исследовании клинических фактов.

11. После обсуждения результатов исследований преподаватель разъясняет принцип построения научного доклада, указывает на **обязательные структурные части научного отчета и доклада и их долю в тексте и презентации**. Вначале следует ясно обозначить научную проблему в форме гипотезы исследования, которая будет проверена в работе. Для проверки научной гипотезы необходимо четко сформулировать цель и задачи исследования. Далее дается **формулировка дизайна (плана) клинического исследования** в соответствии с теорией клинической эпидемиологии. Выбор адекватного для достижения цели исследования типового дизайна клинического исследования является главной характеристикой качества планирования УКИ. Желательно представить дизайн исследования в виде графической схемы с указанием этапов исследования. В описании плана исследования необходимо: определить генеральную совокупность, на которую направлено решение клинического вопроса; указать период и место проводимого исследования; указать изучаемые клинические исходы (контрольные точки исследования) и методы их определения; описать и обосновать

критерии включения в исследование и исключения из исследования; описать правила формирования групп сравнения. Раздел **описания клинического материала** представляется для характеристики внешней валидности результатов исследования и оценки однородности сравниваемых групп по тем критериям клинического исследования, которые могут повлиять на оцениваемый исход заболевания. Раздел **описания статистических методов** является обязательным для любого УКИ (см. пункт 12). **Результаты УКИ** целесообразно представлять с использованием сравнительных графиков, параметры которых позволяют оценить как клиническую, так и статистическую значимость результатов (ящик с усами с использованием 95% доверительных интервалов). При малых объемах клинического материала целесообразно использовать медианные характеристики выборок. Результаты проверки статистических гипотез необходимо представлять с указанием точных значений уровня статистической значимости «р». **Выводы УКИ** рекомендуется представлять в трех основных частях: констатация клинической проблемы, результат проверки исходной гипотезы с указанием вероятности выявленных научных фактов и практические рекомендации.

12. **Описание статистических методов исследования и адекватное представление результатов статистического анализа** являются одним из наиболее сложных разделов исследования, которые требуют либо дополнительной подготовки исследователя, либо привлечения в исследование специалистов по биостатистике. Но существуют достаточно простые и интуитивно понятные вопросы представления цифровых результатов исследования, которые должны быть раскрыты в УКИ. Прежде всего, при распространенной практике использования долевого (процентной) оценки результата исследования рекомендуется обязательно приводить абсолютные цифровые характеристики выборочных параметров. Следует однозначно описать используемые меры положения и разброса выборочных характеристик. Использование выражения типа « $\bar{X} \pm u$ » без описания смысла этих чисел является наиболее типичной ошибкой. В современных исследованиях, кроме описания меры положения (среднее или медиана) для представления выборочных характеристик, рекомендуется использовать доверительные интервалы (обычно 95%). Использование параметрических статистических тестов (например t-критерия Стьюдента) требует обязательной проверки нормальности распределения и равенности дисперсий сравниваемых выборок. Если проверка этих условий не указана, то использование t-критерия Стьюдента считается неправомерным. Результаты каждого статистического теста в тексте отчета (презентации) следует представлять вместе с указанием размеров сравниваемых выборок (n) и указанием наименования теста.

13. На следующем этапе проводится **подготовка научной публикации и презентации доклада**. Интерны обязаны

самостоятельно подготовить текст отчета и презентацию после детальных консультаций с преподавателем. После этого преподаватель публично исправляет ошибки и корректирует текст доклада с разъяснением основных ошибок. При таком двухэтапном процессе подготовки доклада происходит более полное усвоение сложных вопросов.

14. Подготовка врачей-интернов к выполнению научных докладов состоит в обеспечении знания текста доклада, коррекции манеры поведения докладчика за трибуной и готовности ответить на дополнительные вопросы. Еще одна задача этого этапа УКИ состоит в **развитии коммуникационных навыков**, которые являются одной из необходимых компетенций современного врача (Воробьев К.П., 2012).

15. Для оценки качества УКИ во время университетской научной конференции врачей-интернов необходимо использовать **формальные критерии в виде согласованного опросного листа**. Балльная оценка каждого пункта научного доклада позволяет повысить объективность конкурсной оценки, обеспечивает понятные и прозрачные конкурсные условия, закрепляет у врачей-интернов основные навыки оценки качества клинической информации.

16. **Материальное и моральное вознаграждение лучших научных работ** формирует дух здоровой научной конкуренции и создает дополнительные мотивационные посылки как для врача-интерна, так и для научных руководителей. Это задача руководства университета или инициатива отдельных преподавателей, которая может быть решена путем коллективного создания призового фонда.

Опросный лист для оценки качества УКИ

В данном разделе предлагаем использовать достаточно распространенную технологию формальной оценки качества отчета по результатам клинического исследования. Например, прототипами являются опросные листы, представленные на сайте «Укрепление отчетов о наблюдательных исследованиях в эпидемиологии» (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology, STROBE, <http://www.strobe-statement.org/index.php>) для различных дизайнов наблюдательных исследований. Опросный лист разработан в соответствии с вышеизложенными принципами выполнения качественного УКИ и на основе субъективных представлений о весе того или иного фактора в конечной оценке качества научной работы (таблица).

Предлагаем оценивать этот опросный лист как основной принцип, а не как готовые рекомендации. Например, может оказаться, что для более корректной оценки результатов надо ввести коэффициенты к балльным оценкам. Также можно добавить ряд других критериев, например эпидемиологических, таких как риски, параметры диагностических тестов, но такой подход может значительно усложнить формальную оценку УКИ для членов комиссий. Подобное усложнение целесообразно использовать

в виде детальных методических рекомендаций. Данный опросный лист может быть использован не только для конкурсной оценки лучших УКИ, но и как простейшие указания для составления отчета о клиническом исследовании.

Опыт проведения УКИ в группе врачей-интернов-анестезиологов

Описанные выше принципы были имплементированы нами в УКИ, которые традиционно являются частью программы подготовки врачей-интернов-анестезиологов. В УКИ под нашим руководством участвовали шесть врачей-интернов-анестезиологов. До начала обсуждения планов будущих УКИ интернам были предложены две факультативные лекции, в которых были даны общие представления о классическом научном клиническом исследовании и особенностях проведения УКИ. Одна из основных задач этих лекций состояла в **развитии мотиваций для добросовестной работы по выполнению УКИ**. Основным тезис этих лекций состоял в том, что для поддержания высокого профессионального уровня анесте-

зиологу необходимо постоянно знакомиться с новой клинической информацией, для понимания которой необходимы специальные знания. Наиболее эффективным путем освоения этих знаний является добросовестное выполнение программы УКИ. В дальнейшем из шести интернов только четверо приложили необходимые усилия для выполнения всех этапов УКИ и успешно освоили этот фрагмент программы последипломной подготовки.

При планировании тем исследований в трех УКИ были использованы научные идеи и результаты наших предыдущих исследований оценки риска артериальной гипотензии при проведении комбинированной спинально-эпидуральной анестезии (Воробьев К.П., Пилипенко И.Б., 2012). Основной вывод завершенной кандидатской диссертации нашей ученицы (И.Б. Пилипенко) состоит в том, что пациенты с высоким риском артериальной гипотензии во время спинально-эпидуральной анестезии за сутки до начала анестезии по данному специализированному методу оценки вегетативного тонуса (вариабельность сердечного ритма) имеют повышенный симпатический тонус. Соответственно, базовая гипотеза трех УКИ

Таблица Опросный лист для формальной оценки качества УКИ врача-интерна

Критерий	Диапазон балльной оценки
Формулировка научной проблемы (гипотезы исследования)	0 – нет данных 1 – недостаточное обоснование 2 – ясная и логичная формулировка
Цель исследования	0 – нет формулировки или она необоснована 1 – цель исследования связана с обоснованной гипотезой исследования
Задачи исследования	0 – не сформулированы 1 – сформулированы недостаточно ясно 2 – ясная формулировка, поставленные задачи позволяют достигнуть цели
Объявление типового дизайна (плана) исследования	0 – формулировка дизайна клинического исследования не объявлена 1 – неполное и неточное объявление дизайна исследования 2 – ясное и обоснованное определение
Описание плана исследования	0 – не представлено 1 – представлено без детализации 2 – ясное и обоснованное представление сравнимых групп и этапов исследования
Обоснование выбора конечных точек	0 – не указаны 1 – указаны, но без адекватного обоснования 2 – указаны с адекватным обоснованием
Критерии и методы формирования сравнимых групп	0 – не указаны 1 – указаны без достаточного обоснования 2 – указаны критерии включения и исключения с адекватным обоснованием
Описание клинического материала	0 – не представлено 1 – описаны, но нет данных об однородности сравнимых групп 2 – описаны характеристики однородности и сопоставимости сравнимых групп по главным вмешивающимся факторам
Описание методов статистического анализа	0 – нет этого раздела в докладе 1 – не указаны параметры выборочных характеристик 2 – значение « χ^2 » описано, но не указаны методы статистического анализа 3 – выборочные характеристики и методы статистического анализа обозначены, но не адекватны для выборки (например не оговариваются условия применения t-критерия Стьюдента) 4 – однозначно и адекватно описаны методы статистического анализа с указанием методов и программы
Качество представления результатов статистического анализа	0 – методы статистического анализа принципиально не адекватны 1 – цифровой материал не представлен, или представлен в долевых (процентных) характеристиках без указания ошибки доли или абсолютных значений 2 – указываются только граничные значения «р» 3 – указываются точные значения «р» 4 – используется метод доверительных интервалов и точные значения «р»
Формулировка выводов	0 – невнятное заключение исследования 1 – не опираются на цифровой материал 2 – опираются на неверно обоснованные статистические данные 3 – основной вывод исследования опирается на достигнутый уровень статистической значимости

состояла в том, что исходный гемодинамический статус может быть критерием прогнозирования вероятности артериальной гипотензии во время спинальной и эпидуральной анестезии. В четвертой работе проверена гипотеза о возможном влиянии рутинной инфузионной терапии в отделении интенсивной терапии на показатели центральной гемодинамики. Для каждого интерна был составлен индивидуальный план УКИ, форма первичной документации для сбора клинического материала и определены этапы сбора клинического материала. Интерны собирали клинический материал в течение месячного периода на клинических базах в соответствии с планом их распределения. В среднем в каждом исследовании обследовано по 10 пациентов. У каждого из пациентов проводили мониторинг **доступных в клинической практике параметров** на 6–8 этапах наблюдения: артериальное давление (АД), частота сердечных сокращений (ЧСС), почасовой диурез, пульсоксиметрия, темп инфузионной терапии, дозы симпатомиметиков во время нейроаксиальной анестезии. Такое планирование УКИ позволило без дополнительных ресурсов, не прерывая программу практической клинической подготовки, выполнить наблюдательные исследования факторов риска без использования дополнительных вмешательств.

После завершения набора клинического материала интерны перевели данные на электронные носители и представили материал для анализа. Предварительный **поисковый анализ** позволил выявить на достаточно малых выборках исследований ожидаемые закономерности. На совместном занятии с интернами материал каждого исследования был в **реальном времени** обработан в пакете программ Statistica 8.0 с мультимедийной демонстрацией каждого этапа статистического анализа. Во время поиска закономерностей широко использовались медианные графики динамики изучаемых показателей в сравниваемых группах, которые позволяли выявить наиболее существенные закономерности. Только после выявления определенных закономерностей выполняли статистическую оценку различий изучаемых параметров в группах и поиск прогностических факторов. Во время статистического анализа особое внимание было уделено **разъяснению сути используемых выборочных параметров наблюдения**, отличий оценок данных с использованием средних и медиан, интерпретации доверительных интервалов и достигнутых уровней статистической значимости. В исследованиях использовали малые ненормально распределенные выборки, поэтому для статистического анализа применяли непараметрические тесты. Также обращалось внимание на использование разных тестов при анализе связанных и несвязанных выборок. В двух исследованиях получены корреляционные зависимости и составлены статистические модели прогнозирования уровня гипотензии во время спинальной и эпидуральной анестезии. В одном исследовании рассчитан показатель относительного риска артериальной гипотензии во вре-

мя эпидуральной анестезии по поводу кесарева сечения при определенном уровне тахикардии у беременных в предоперационный период. Были даны разъяснения практической ценности этого показателя для информирования пациента и выбора клинических решений. В исследовании влияния инфузионной терапии на уровень среднего АД использовали кластерный анализ для классификации наблюдений в зависимости от гемодинамического профиля во время инфузионной терапии. То есть в каждом из УКИ использовали различные статистические подходы.

Публичные занятия по освоению смысла элементарных статистических методов помогли сформировать определенный уровень компетенции у начинающих исследователей, который позволил им в дальнейшем во время докладов свободно интерпретировать полученные в их исследовании статистические результаты. Совместное обсуждение результатов всех четырех УКИ позволило выйти за рамки понимания тех тестов и статистических характеристик, которые использовались в каждом отдельном исследовании. То есть **совместное обсуждение** результатов УКИ является важным фактором расширения компетенций врачей-интернов в области понимания современной клинической информации.

Несмотря на малые выборки УКИ, но благодаря удачному планированию и добросовестному сбору клинического материала, в каждом исследовании получены научные факты в пользу проверяемых гипотез. Не вдаваясь в подробности, кратко представим основные научные факты каждого из четырех исследований.

При поиске прогностических факторов артериальной гипотензии во время спинальной анестезии по поводу кесарева сечения (исследователь — врач-анестезиолог О.Ю. Ковтонюк) выявлено, что через 5 мин после введения в субарахноидальное пространство анестетика у трети беременных возникает высокая вероятность ($p=0,02$) развития артериальной гипотензии (среднее АД <70 мм рт. ст.). Установлена взаимосвязь возраста >28 лет и тахикардии с повышенным риском возникновения артериальной гипотензии. Тахикардия была более устойчивым прогностическим признаком, что позволило создать следующую прогностическую модель уровня среднего АД в зависимости от уровня ЧСС во время предоперационного осмотра:

$$X = 139 - 0,58 \cdot Y;$$

$$R = 0,63; P(\text{incr}) = 0,001; P(Y) = 0,05,$$

где X — уровень среднего АД на 5-й минуте анестезии; Y — ЧСС в палате перед анестезией; $P(\text{incr})$ и $P(Y)$ — уровень статистической значимости для инкремента и коэффициента соответственно.

В другом аналогичном исследовании, но при эпидуральной анестезии во время кесарева сечения (исследователь — врач-интерн-анестезиолог И.А. Дрога) выявлена статистически значимая взаимосвязь ($p=0,014$) между тахикардией (ЧСС >80 уд./мин) в палате до анестезии и вероятностью развития артериальной гипотен-

зии (относительный риск=5) через 10 мин после начала анестезии. Также получена аналогичная, но менее значимая зависимость уровня среднего АД на 10-й минуте после введения анестетика:

$$X = 101 - 0,29 \cdot Y,$$

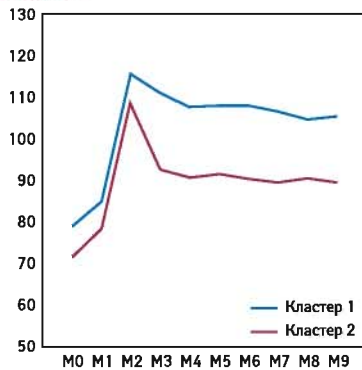
где X — уровень среднего АД на 10-й минуте анестезии; Y — ЧСС в палате перед анестезией.

В третьем исследовании у пациентов травматологического профиля при использовании эпидуральной анестезии выявлены следующие научные факты (исследователь — врач-интерн-анестезиолог А.А. Сидельников). У половины пациентов при травматологических операциях в условиях эпидуральной анестезии возникает клинически значимая артериальная гипотензия через 15 мин после начала эпидуральной анестезии ($p=0,027$), которая требует применения симпатомиметиков. У пациентов, которые нуждались в симпатомиметической поддержке во время анестезии при предоперационном осмотре, определялась артериальная гипертензия ($p=0,047$).

Научные факты этих трех УКИ подтвердили результаты наших предыдущих исследований и выдвинули научную гипотезу о том, что вероятность артериальной гипотензии взаимосвязана с повышенным симпатическим тонусом до анестезии. Практический вывод состоит в необходимости более качественной премедикации (седации) в группе риска и возможности ранней симпатомиметической поддержки в группах риска. Особая **практическая польза** этих трех исследований состояла в том, что интерны с большим удивлением обнаружили возможность достаточно успешного прогнозирования клинически значимых событий во время анестезии по данным рутинных методов оценки состояния пациентов во время предоперационного осмотра (уровень АД и ЧСС). Также отметим, что в текущей анестезиологической практике, благодаря расширению арсенала анестезиологических средств и более высокой управляемости современной анестезии, многие анестезиологи пренебрегают классическими принципами трехкомпонентной адекватной премедикации. То есть результат УКИ сыграл важную роль в понимании интернами-анестезиологами одного из важнейших принципов анестезиологии.

В четвертом исследовании также выявлены новые научные факты (исследователь — врач-интерн-анестезиолог Т.А. Болдарева). Кластерный анализ профилей среднего АД во время инфузионной терапии позволил выделить два кластера с различными профилями гемодинамики, но самое важное то, что в группе из 10 клинических наблюдений получены данные о высоковероятном ($p=0,005$) повышении среднего АД через 5 мин после начала обычной инфузионной терапии у тяжелых больных на 30 мм рт. ст. (**рисунок**). Практическая рекомендация состоит в снижении скорости инфузионной терапии в первые 5 мин. Результат этого исследования оказался для нас неожиданным, поэтому требует осмысления и более глубокого изучения на контрольных выборках с учетом различных факторов.

Рисунок



Два профиля среднего АД (мм рт. ст.) в процессе инфузионной терапии у тяжелых больных

Этапы исследования: M0 – за 1 ч до инфузии, M1 – перед началом инфузионной терапии, далее – 5-минутные промежутки инфузионной терапии

Таким образом, в достаточно компактных по объему четырех УКИ, выполненных врачами-интернами-анестезиологами в процессе текущих практических занятий, выявлен ряд научных фактов, которые подтверждали предварительные научные гипотезы.

Результаты каждого УКИ были оформлены в виде текста доклада и презентации при активном участии преподавателя, поскольку и то, и другое требует специальных навыков. Благодаря достаточно строгому формату научного отчета (в соответствии с вышепредставленным опросным листом) были подготовлены однотипные, компактные и содержательные доклады с расчетом на регламент в 7 мин. Каждому пункту опросного листа соответствовал фрагмент доклада, широко использовались сравнительные графики выборочных характеристик типа ящик с усамми. Особую сложность в этой завершающей части УКИ вызвало **отсутствие достаточных навыков публичных выступлений у интернов**. Для приемлемого уровня качества устных докладов потребовались неоднократные тренировки, во время которых преподаватель давал рекомендации по манере поведения на трибуне, обеспечению взаимосвязи доклада с визуальной информацией, правильной артикуляции, строгости формулировок и необходимости взаимодействия докладчика с аудиторией.

Все четыре доклада были успешно доложены на внутриуниверситетской конференции магистров, аспирантов, клинических ординаторов и молодых ученых (27.04.2014, Государственное учреждение «Луганский государственный медицинский университет») и на внутрикафедральной научной конференции.

Заключение

Полноценное внедрение технологий ДМ в клиническую практику медицинских учреждений Украины связано с необходимостью ломки традиций и устоявшихся взглядов на клиническую практику, затронет глубокие конфликты интересов корпораций, чиновников и участников процесса оказания меди-

цинской помощи, потребует мобилизации дополнительных ресурсов и их перераспределения. Но самая актуальная проблема состоит в **необходимости возникновения критической массы врачей, которые имеют специальные компетенции понимания современной клинической информации**. Известно, что главными участниками любых реформ являются молодые специалисты, которые еще не несут бремя традиций и не вовлечены в конфликты интересов, но самое главное — эта когорта медицинского сообщества наиболее обучаема. Соответственно, для скорейшего внедрения принципов ДМ основное внимание следует уделить подготовке молодого поколения врачей и медицинских исследователей. Отсутствие соответствующих программ обучения в университетах является главным препятствием на пути такой подготовки. С другой стороны, автономность университетов, свобода педагогической деятельности и растущая конкуренция на рынке образовательных медицинских услуг являются прекрасными условиями для внедрения локальных университетских программ образования в области ДМ. Уже сегодня развитие специальных компетенций у будущих врачей в области понимания современной клинической информации является одним из важнейших параметров системы медицинского образования.

Для широкого внедрения программ обучения основам ДМ в университетах необходимы специалисты. Отсутствие национальных школ клинической эпидемиологии и биостатистики существенно затрудняет преподавание ДМ в украинских медицинских университетах, но не делает это невозможным. Достаточно развитые традиции деятельности структур клинической эпидемиологии и биостатистики в рейтинговых медицинских университетах экономически развитых стран (Воробьев К.П., 2013а) и свободный доступ к информации обеспечивают все условия для возникновения в украинских университетах специалистов и структур для обеспечения обучения в области ДМ. Этому способствует и то обстоятельство, что тенденции последних лет предполагают возрастание роли знаний клинической эпидемиологии и биостатистики в успешной деятельности медицинского исследователя, поскольку эти знания необходимы для подготовки качественных публикаций в рейтинговых медицинских журналах. В свою очередь, такие публикации становятся главными критериями рейтинга ученого. То есть де-факто в университетах уже существует необходимый потенциал знаний для преподавания вопросов ДМ. Но этот потенциал знаний нуждается в дальнейшем развитии путем внедрения в университетах современных норм планирования, организации, обработки результатов клинических исследований и подготовки качественных клинических отчетов в соответствии со стандартами международной деятельности (Воробьев К.П., 2008а). Внедрение этих норм в публикационную деятельность изданий университетов и в аттестацию ученых наталкивается на сопротивление действующих традиций научной деятельности. Поэтому

для утверждения новых современных норм научного клинического исследования необходимо иное поле научной и педагогической деятельности, которое не вступает в прямой конфликт с действующей системой академической аттестации и вовлекает в процесс овладения знаниями клинической эпидемиологии и биостатистики наиболее молодых ученых, готовых к самообучению. С нашей точки зрения, УКИ врачей-интернов является одним из тех полей научно-педагогической деятельности медицинского университета, которое при минимальном уровне конфликтов интересов позволяет не только успешно обучать молодых врачей основам понимания современной клинической информации, но также является хорошим стимулом для самообучения действующих медицинских исследователей в области наиболее высоких стандартов научной деятельности.

Основной проблемой текущей практики УКИ врачей-интернов является неопределенность целей этой части учебного процесса. Мы претендуем на некоторую **новизну определения цели УКИ как способа получения компетенций, которые необходимы врачу для понимания современной клинической информации**. Проведение УКИ (как суррогата полноценного клинического исследования) на устаревших, но действующих в Украине принципах, является и бесполезным, и даже вредным для молодого врача. Во-первых, это связано с тем, что затрачиваются время и усилия врача-интерна для освоения ненужных и невостребованных знаний, во-вторых, навыки клинических исследований в соответствии с украинскими традициями не соответствуют современной методологии. При новой формулировке цели УКИ более ясно определяются соответствующие методы и задачи этого раздела учебной программы врача-интерна. Понимание УКИ как фрагмента учебной программы, а не как полноценного исследования, требует достаточно больших усилий преподавателей, которые заключаются в методической работе, разъяснении сути современного клинического исследования, планировании УКИ и контроле за сбором клинического материала. Также требуется высокий уровень компетентности преподавателя для проведения коллективных занятий по обработке материалов УКИ, интерпретации результатов, подготовке научных отчетов и заключительного доклада.

Успех и высокая эффективность выполнения УКИ врачей-интернов могут быть обеспечены только при обязательной прозрачной конкурсной оценке каждой работы. При качественной реализации конкурсов УКИ врачей-интернов в университете достигается **два важнейших результата**. Проведение конкурсов в соответствии с современными критериями качества научного исследования будет хорошим стимулом для **самообучения научных руководителей** и хорошим способом утверждения этих критериев среди ученых университета. В то же время широкое участие интернов в обсуждении докладов будет лучшим **способом для закрепления знаний**, которые ему

будут необходимы для понимания современной клинической информации. Также очень важно, что в результате этих конкурсов можно определить перспективных для научно-педагогической деятельности врачей-интернов.

Таким образом, в данной работе мы предлагаем методологию проведения УКИ и опросный лист для конкурсной оценки его результатов. Эти рекомендации — продукт субъективного взгляда, который основан на предварительном изучении теории современного клинического исследования и лучших образцов международных рекомендаций по формату подготовки отчета о результатах клинического исследования. Небольшая часть наших отдельных исследований этого вопроса представлена в библиографии к этой публикации. Мы также продемонстрировали успешный опыт проведения УКИ в группе из четырех интернов-анестезиологов. Этот опыт показал возможность реализации предложенной методологии, врачи-интерны высоко оценили пользу проведения УКИ, а научный руководитель расширил и закрепил свои знания в определенных аспектах методологии клинического исследования. На следующем этапе необходимо директивное внедрение таких рекомендаций на уровне университета. Руководство Государственного учреждения «Луганский государственный медицинский университет» рассмотрело проект предложенных рекомендаций и приняло решение имплементировать их в учебные программы врачей-интернов после предварительного коллективного обсуждения.

Список использованной литературы

- Воробьев К.П.** (2005) Доказательная медицина — новая методология медицинской практики. Часть III. Клиническая эпидемиология — методологическая основа доказательной медицины. Укр. мед. альманах, 2: 32–36.
- Воробьев К.П.** (2008a) Формат современной журнальной публикации по результатам клинического исследования. Часть 2. Международные рекомендации. Укр. мед. часопис, 1(63): 58–66 (<http://www.umj.com.ua/article/18>).
- Воробьев К.П.** (2008b) Формат современной журнальной публикации по результатам клинического исследования. Часть 3. Дизайн клинического исследования. Укр. мед. часопис, 2(64): 150–160 (<http://www.umj.com.ua/article/56>).
- Воробьев К.П.** (2012) Доказательная медицина и компетентность врача. Укр. мед. часопис, 1(93): 134–140 (<http://www.umj.com.ua/article/53079>).
- Воробьев К.П.** (2013a) Национальные агентства оценки технологий здравоохранения в экономически развитых странах. Укр. мед. часопис, 2(94): 162–172 (<http://www.umj.com.ua/article/56865>).
- Воробьев К.П.** (2013b) Формальные критерии качества и ценности клинической информации. Укр. мед. часопис, 6(98): 70–78 (<http://www.umj.com.ua/article/69523>).
- Воробьев К.П.** (2014a) Европейская политика оценки технологий здравоохранения. Укр. мед. часопис, 2(100): 142–150 (<http://www.umj.com.ua/article/73858>).
- Воробьев К.П.** (2014b) Количественные характеристики клинической информации. Укр. мед. часопис, 1(99): 95–102 (<http://www.umj.com.ua/article/71600>).
- Воробьев К.П., Пилипенко И.Б.** (2012) Предоперационный стресс и развитие артериальной гипотензии у пациентов во время операции тотальной эндопротезирования тазобедренного сустава

в условиях нейроаксиальной анестезии. Заг. патологія та патолог. фізіологія, 7(3): 206–211.

Царенко С.В. (2006) Нейрореаниматология. Интенсивная терапия черепно-мозговой травмы. Медицина, Москва, 352 с.

Шлапак І.П. (2013) Анестезіологія та інтенсивна терапія. Київ, 556 с.

Aitkenhead A.R., Rowbotham D.J., Smith D. (2001) Textbook of anaesthesia (4th ed.). Elsevier, 806 p.

Carlsson C., Keld D., van Gessel E. et al. (2009) Образование и подготовка по анестезиологии — пересмотренные рекомендации европейского совета по анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии (редакция 2008 года). Вестн. анестезиологии и реаниматологии, 6(4): 44–47.

Навчальне клінічне дослідження лікарів-інтернів як спосіб освоєння основ доказової медицини

К.П. Воробьев

Резюме. У роботі обговорюється методологія навчального клінічного дослідження (НКД) лікаря-інтерна, яке є одним з обов'язкових елементів процесу післядипломної спеціалізації. Поточна практика НКД характеризується невизначеними принципами, які значною мірою відображають застарілі, але усталені в клінічному науковому співтоваристві стереотипи. Основна ідея цієї публікації полягає в новому визначенні мети НКД, виходячи з якої формуються відповідні завдання. Основна мета НКД полягає у формуванні набору компетенцій, необхідних сучасному лікарю для розуміння нової клінічної інформації в журнальних наукових публікаціях. Тобто НКД — це частина навчального процесу, тому для успішного виконання цієї частини програми післядипломної спеціалізації лікаря необхідно використовувати класичні прийоми навчання. У роботі викладені основні принципи НКД, які передбачають роз'яснення та освоєння сучасних положень класичного клінічного дослідження, в НКД необхідно змістити акценти від отримання дійсно нових наукових фактів клінічної медицини в бік освоєння всіх етапів наукової технології без поглиблення в деякі клінічні аспекти. Особлива увага приділяється вивченню основних положень клінічної епідеміології та біостатистики. У ролі об'єкта і предмета дослідження пропонується використовувати досить зрозумілі клінічні закономірності та клінічний матеріал, доступний лікарю-інтерну в процесі його практичних занять. Викладач виконує основну роботу з обробки клінічного матеріалу та оцінки результатів дослідження з демонстрацією всіх етапів аналізу. Викладач також допомагає підготувати науковий звіт і доповідь. Для дотримання сучасного формату клінічного звіту пропонується опитувальний лист, який дозволяє виконати формальну оцінку наукових публікацій та доповідей. У публікації описаний досвід автора в керівництві чотирма НКД. У висновку зазначається, що проведення НКД відповідно до найвищих стандартів якості не лише розширює компетенції лікаря щодо розуміння основ доказової медицини, але також є хорошим стимулом для імплементації найвищих стандартів клінічної наукової діяльності в діяльність українських університетів.

Ключові слова: навчальне клінічне дослідження, методологія, доказова медицина, лікар-інтерн.

Educational clinical research by medical interns as the way to study the evidence-based medicine principles

K.P. Vorobyov

Summary. The paper discusses the methodology of the educational clinical research (ECR), which is carried out by medical interns and appeared to be one of the essential elements of their postgraduate specialization. Current practice of ECR is characterized by uncertain principles, which largely reflects old stereotypes in the clinical research community. The main idea of this publication is to redefine the aim of the ECR and to formulate it proper tasks. The main purpose of the ECR is the formation of a set of competencies that are necessary for a modern doctor to understand a new clinical information from scientific publications. Since the ECR is a part of the program for postgraduate medical specialization, it is necessary to use classic techniques of teaching. The paper presents basic principles of the ECR, which provide an explanation and mastering of modern aspects of the classical clinical research. Unlike the conventional clinical research, the focus of the ECR should be shifted from obtaining the new scientific evidences to the mastering of all phases of scientific technology without going into particular clinical aspects. Special attention is devoted to the main items of clinical epidemiology and biostatistics. As the object and the subject of the study we propose to use the clear enough clinical patterns and clinical material available to medical interns during their workshops. Teacher carries out the bulk processing of clinical material and evaluation of the research results with demonstration of all the steps of the analysis. Teacher also helps to prepare a scientific report and presentation. To comply with modern format of clinical report we propose questionnaire, which allows to perform a formal assessment of scientific publications and reports. The paper also presents the author's experience in a management of four ECRs. In conclusion it is underlined that carrying out the ECR according to the highest quality standards not only expands the competence of a doctor in the evidence-based medicine principles, but also serve as a good incentive for the implementation of the highest standards of clinical research activities in the Ukrainian universities.

Keywords: clinical research study, methodology, evidence-based medicine, medical intern.

Адрес для переписки:

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

Получено 16.06.2014