

К.М. Ревенюк, В.А. Горголь,
О.Г. Пузанова

Національний медичний
університет ім. О.О. Богомольця,
м. Київ

ДОКАЗОВИЙ ПІДХІД У КЛІНІЦІ ВНУТРІШНІХ ХВОРОБ: РОЗВИТОК І ПЕРСПЕКТИВИ

Резюме

Представлено результати комплексного дослідження розвитку історико-генезисних і методологічних засад та інформаційного забезпечення впровадження доказового підходу у клініці внутрішніх хвороб, особливостей, обмежень і перспектив його реалізації у світі та Україні.

Ключові слова

Доказова медицина (концепція, інформаційне забезпечення, міжнародний і вітчизняний досвід, проблеми, перспективи), клініка внутрішніх хвороб (клінічний досвід, методологія діагностики).

Доказовий підхід у медицині надав процесу прийняття рішень силу та дисципліну наукового факту... Але сам по собі він не гарантує ефективності й безпеки медичної допомоги... Важливо, як служби охорони здоров'я працюють з людьми.

Всесвітня організація охорони здоров'я, 2008 [46]

Концепцію доказової медицини (ДМ) у світі розвивають упродовж останніх 30 років і на сьогодні її розуміють як підхід до прийняття рішень і практики, інформаційним підґрунтям якого є докази, а двома іншими складовими — індивідуальний професійний досвід або узгоджена думка експертів і вибір споживачів медичних послуг (пацієнтів, їх представників, громад) [4, 5, 16, 17, 21, 37].

Виникнення й становлення ДМ відбувалося у контексті загального історичного процесу, розвитку методології пізнання та медичних дисциплін. Ключові поняття цього підходу (факти, досвід, практика) пов'язані з такими в емпіризмі, прагматизмі та критичному раціоналізмі. «Батьківщиною» ДМ визнано Велику Британію, в якій епідеміолог і засновник медичної статистики А.В. Hill розробив методику рандомізації (разом із клініцистом R. Doll, 1937) та причинно-наслідкові критерії (1965) [22], було доведено роль тютюну у розвитку раку легень (British Doctors Study, 1951-2001), вперше здійснено систематичний огляд (СО) і оцінено валідність скринінгових тестів (епідеміолог А.Л. Cochrane, 1972), створено Кохрейнівське співтовариство (Cochrane Collaboration, 1993) та найвідомішу комп'ютерну базу даних (КБД) ДМ — Cochrane Library (1993). Зазначимо, що вже у XVII ст. «ан-

глійський Гіппократ» Т. Sydenham (1624-1689), який визнавав пріоритет практики у медицині і намагався вдосконалити її методологію та етику, передбачив пріоритет проблеми хронічних хвороб у майбутньому та вперше визначив суспільну роль епідеміології.

Саме епідеміологія, її розділ «Клінічна епідеміологія (КЕ) та біостатистика», є загальноновизнаною науково-методологічною основою ДМ [5-7, 18, 25, 29, 38]. Інформаційний аналіз показав, що у становленні КЕ впродовж 1930-80-х рр. важливу роль відіграли розробки переважно британських і американських експертів з епідеміології та біостатистики (А.В. Hill, А.Л. Cochrane), а також клінічної медицини (J.R. Paul, R. Doll, T. Dawber, B. Lown).

Клініцисту J.R. Paul (1893-1971), який на початку ХХ ст. вивчав перебіг ревматичної лихоманки, грипу, поліомієліту тощо у родинах у м. Нью-Йорку, а пізніше став професором внутрішньої медицини (з 1928 р.) і профілактичної медицини (з 1940 р.) Єльського університету, належить авторство концепції врахування даних епідеміологічних досліджень у сімейній і профілактичній медицині. Термін «Клінічна епідеміологія» було вперше використано ним у 1938 р. у зверненні до Американського товариства клінічних досліджень: «КЕ — наука, яка залучає клініцистів до пояснення чинників розвитку хвороб в окремих пацієнтів і популяційних групах».

У 1940 р. J. Paul назвав КЕ «сучасною методологією» сімейної медицини і «новою філософською концепцією охорони громадського здоров'я». Професор віддавав перевагу індивідуальному підходу в профілактичній медицині, яку вважав «продовженням» клінічної, а не соціальної медицини. У 1956 р. у зверненні до Американської асоціації лікарів J. Paul наголосив, що профілактична медицина є «клінічною дисципліною, яка вимагає високого наукового рівня та клінічної підготовки», а КЕ «понад усе... потребує клінічного розсуду» [48].

У подальшому американська наукова школа КЕ та ДМ послідовно розвивала саме клінічні аспекти і, поряд з канадською школою, здобула пріоритет у розвитку профілактичного напрямку: у Framingham Heart Study (з 1949 р.) визначено основні чинники ризику (ЧР) серцево-судинних захворювань (ССЗ); розроблено концепцію ЧР (1960-і), перший метааналіз у кардіології (1989), еталонні клінічні настанови (КН) з профілактики у первинній ланці (Робочої групи з профілактичних послуг USPSTF, з 1989 р.) і одну з найбільших КБД ДМ — MEDLINE; організовано Міжнародну мережу КЕ (1980), Національний центр комплементарної та альтернативної медицини (1998), Кемпбелівське співтовариство (1999).

У Великій Британії на межі століть було запропоновано поняття про доказову охорону здоров'я, доказову політику та практику, доказову соціальну допомогу тощо (табл. 1), і на сьогодні у цій країні досліджують переважно організаційні аспекти доказового підходу [12].

Крім британської та американської, до основних наукових шкіл ДМ належать канадська, австралійсько-новозеландська, а у XXI ст. також китайська [5, 28, 40]. Клінічним аспектам, вторинній профілактиці захворювань внутрішніх органів

Таблиця 1. Категоріально-понятійний апарат доказового підходу

Поняття	Автор і рік запровадження
Evidence	Sackett D. (1986)
Evidence based medicine	Sackett D. et al. (1991)
Evidence based practice	Sackett D. et al. (1996-2000); Gray J.A.M. (2001); Glasziou P., Del Mar C. (2003); Jackson R. (2011)
Evidence based policy and practice	Mullen E., Streiner D. (2004); Gray M. (2013)
Evidence based health care	Gray J.A.M. (2001)
Evidence based social care	Sheldon B. (2003)
Evidence based social work	Gibbs L. (2003); Gambrill E. (2006)
Evidence based practice in education	Thomas G., Pring R. (2004)
Evidence based management	Rousseau D.M. (2005)
Evidence based public health	ECDC (2011)
Evidence-informed practice	Grayson L., Gomersall A. (2003); Nutley S. (2003)
Nachweis-gestuetzte Medizin	Lehmacher W. (2013)

(цукровому діабету, ССЗ, бронхіальній астмі) присвячено більшість КН, розроблених у Німеччині за програмою Nationale Versorgungsleitlinien. Значним при цьому є внесок фахових товариств психотерапевтичного напрямку [27, 30]. В Японії впровадження доказового підходу також було спрямовано на клініку внутрішніх хвороб, але досвід цієї країни демонструє насамперед труднощі, зумовлені конфліктами інтересів і неприйнятністю концепції переваг доказів над досвідом для клініцистів, у т.ч. через переважне залучення управлінських кадрів до роз'яснення суті ДМ [15, 33]. Аналіз літературних даних засвідчує, що багатьом країнам вдалося уникнути таких ускладнень.

Епідеміологом є автор низки понять ДМ D.L. Sackett, засновник департаменту КЕ в McMaster University (м. Торонто) і Оксфордського центру ДМ, який вперше використав термін «evidence» у 1986 р. у статті «Правила доказів і клінічні рекомендації з використання антитромботичних засобів» [36]. Крім нього, авторами терміну «evidence based medicine» («медицина, яка базується на фактах») вважають R.V. Haynes, G.H. Guyatt, P. Tugwell [9, 14, 24], які у 1991 р. видали монографію «Клінічна епідеміологія: фундаментальна наука для клінічної медицини». Вивчення біографій цих професорів КЕ і біостатистики свідчить про широкий спектр їх діяльності та відзначення їх державними нагородами за розвиток ДМ.

У 1996 р. у статті «Доказова медицина: що це, і чим вона не є» D. Sackett et al. розглянули лікарське мистецтво з позицій КЕ. В їх тлумаченні цей підхід означав зменшення значущості несистематизованого індивідуального досвіду та сприяння вивченню даних клінічних досліджень [16]. У 2000 р. у монографії «Доказова медицина. Як практикувати та навчати» D. Sackett et al. навели основні етапи впровадження ДМ (або «кроки»: формулювання структурованих за принципом PICO клінічних запитань, пошук доказів, їх критичне оцінювання, впровадження та «клінічний аудит») і вперше використали термін «доказова практика». Враховуючи тлумачення терміну «expertise» у Кембриджському словнику як «високого рівня знань і навичок» (<http://dictionary.cambridge.org/dictionary/british/expertise>), можна стверджувати, що в останню декаду ХХ ст. канадські епідеміологи визначили доказову практику як інтеграцію найкращих епідеміологічних доказів із клінічним досвідом і цінностями пацієнта.

У XXI ст. подібні моделі доказового підходу розробили B. Haynes (2002), L. Gibbs (2003), B. Sheldon (2003), E.J. Mullen, D.L. Streiner (2004), E. Gambrill (2006), R. Jackson (2011), R. Savaya et al. (2013) та ін. У низці з них докази за значущістю наближені до знань із медичних дисциплін,

психології, політико-економічних, соціокультурних чинників тощо [4, 5, 9, 19-21, 32].

Крім епідеміологічної основи, ДМ спирається і на основу економічну. В історичному аспекті це пов'язано з впливом Великої депресії на обмеження надання медичних послуг і впровадженням РКД і т.п., на сьогодні — з визнанням ДМ однією з основ галузевої економіки. Власне, докази також розділяють на епідеміологічні (серед яких найточнішими є СО; у 2008 р. їх визнано ВООЗ найважливішими [46]) та економічні (економічні оцінки, або аналізи) [1, 8].

Дослідженням термінологічного й категоріально-понятійного апарату ДМ встановлено, що в сучасній літературі йдеться про «практику, інформовану доказами», «докази для політики та практики» тощо [21, 32, 42, 46]. За даними Німецької мережі ДМ (www.ebm-netzwerk.de), професори німецьких і австрійських університетів віддають перевагу терміну «nachweisgestuetzte medizin» («медицина, яку підтримують докази»). Роль досвіду визнано і Європейським центром контролю та профілактики захворювань ECDC у доповіді «Доказова методологія для громадського здоров'я — як отримати найкращі доступні докази, коли бракує і часу, і явних доказів» (2011). У ній запропоновано використовувати методи консенсусу, тобто узгоджену думку фахівців, на додаток до слабких доказів або замість відсутніх [17].

Отже, сучасна концепція ДМ не зменшує роль експертів у процесі прийняття управлінських (у т.ч. клінічних) рішень, визначенні прийнятності та способу інтеграції доказів до кожного з них [9, 16, 21, 46]. Результати проведеного комплексного дослідження дозволяють стверджувати, що ДМ / доказову практику варто розуміти як підхід до пізнання дійсності та прийняття рішень, основу інформаційного забезпечення якого складають результати епідеміологічних і економічних досліджень, прийнятні для експертів і споживачів послуг. Цим визнається значущість таких джерел знань, як клінічна практика, до- та післядипломна підготовка, нормативно-правові документи тощо. Це збільшує прихильність до ДМ клініцистів України, підготовка яких завжди передбачала дотримання традицій вітчизняних шкіл, розвиток клінічного мислення та індивідуальний підхід до хворого. Це узгоджується з принципами Гіппократа («Хто зневажає тим, що виправдало себе здавна... помиляється сам і обманює інших») та класика прагматизму W. James («Найпростіший випадок нової істини маємо... коли до нашого досвіду приєднуються нові факти»).

Визнання суб'єктної ролі пацієнта і громад у прийнятті рішень з питань охорони здоров'я, як і вільний доступ до більшості інформаційних ресурсів ДМ, є ознаками сьогодення [1, 10, 26,

34, 46]. Згідно із сучасним розумінням доказового підходу, вибір пацієнта вважається рівноцінним із доказами компонентом ДМ. Проте варто навести висновок професора К.Е. Schneider, який вивчав наслідки реалізації концепції інформованої згоди у США та довів небезпеку повної прозорості медичної інформації для пацієнтів і пріоритетність їх потреби в «чуйних і компетентних лікарях» [39].

Провідні наукові розробки з питань ДМ належать D. Sackett, G.H. Guyatt, R.B. Haynes, J.A.M. Gray, S.A. Webb, R. Pawson, W.C. Torrey, R.E. Drake, L. Gibbs, S.H. Booth, E. Gambrill, E. Gira, P. Glasziou, E. Mullen, R. Jackson, S.E. Straus, W. Lehmacher, M. Gray, M. Nasser, A. Knotterus, P. Tugwell, M. Petticrew, V. Welch та ін. Аналіз їх робіт довів, що, починаючи з середини 1990-х рр., термінологію ДМ впроваджено до всіх напрямів клінічної медицини, створено низку класифікацій джерел доказів, алгоритми та інструменти їх розроблення, представлення та оцінювання, опрацьовано методики збільшення валідності тощо.

У сучасному розумінні ДМ є психологічно прийнятною для клініцистів і пацієнтів. Результати інформаційного аналізу довели, що такий підхід відповідає вимогам Женевської (1948) і Гельсінської (1964) декларацій, Конвенції про захист прав і гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини (1996), Всесвітньої декларації ЮНЕСКО про геном людини та права людини (1997). Він підтриманий Радою Європи (2002) і ВООЗ (2008), узгоджується з Етичним кодексом лікаря України (2009) тощо.

На сьогодні доказовий підхід є полідисциплінарним дослідницьким полем, і з метою підвищення доступності та якості послуг його впроваджують у різні галузі діяльності — політику, менеджмент, педагогіку, соціальну роботу, кримінальну юстицію тощо. Як зазначили E.J. Mullen, D.L. Streiner у 2004 р., «більшість експертів розглядає доказову практику як процес управління прийняттям рішень політиками, менеджерами і виконавцями у певній сфері діяльності» [32].

Дослідженням наукових джерел встановлено, що обмеження реалізації ДМ пов'язують із характеристиками доказів, ресурсним забезпеченням (інформаційним, кадровим, фінансовим) і професійним середовищем. Перший чинник означає якість і наявність доказів, адже загалом від 5 до 80% питань у різних галузях мають обґрунтовану доказами відповідь. Решта проблем виникає у зв'язку з браком висвітлення засад ДМ та використання її інформаційних ресурсів, конфліктами інтересів, незбалансованим залученням кадрів охорони здоров'я (управлінських, медичних, наукових, науково-педагогічних) та інших осіб і громад, причетних до надання й одержання медичної допомоги [5].

Найопрацьованішим інструментом реалізації ДМ залишається створення та адаптація міжнародних і національних КН, якість яких пов'язана з їх доказовою базою та клінічною прийнятністю. Скрізь у світі настанови створюють переважно на основі наявних СО і покладають в основу систем стандартизації медичної допомоги. Проте саме у процесі створення КН конфлікти інтересів виникають найчастіше [26, 30, 31, 33, 43]. Отже, наголошено, що, з урахуванням методології розроблення джерел доказів, КН є корисними насамперед для клініцистів, практикуючих лікарів, а СО мають важливі переваги для науковців, і їх пошук повинен бути першим і невід'ємним етапом планування і виконання всіх наукових досліджень.

В Україні розвиток ідей наближення епідеміологічного методу до клініки внутрішніх хвороб пов'язаний з іменами Заболотного Д.К. (1866-1929), Томіліна С.А. (1877-1952), Башеніна В.А. (1882-1978), Громашевського Л.В. (1887-1980). До середини ХХ ст. вони визначали епідеміологію як науку про епідемії, причому Л.В. Громашевський заперечував використанню терміну «епідеміологія» в аспекті незаразних захворювань, а В.А. Башенін вважав доцільним вивчення епідеміології ССЗ, раку, силікозу тощо. У 1924 р. С.А. Томілін запропонував внесення елементів соціальної гігієни до клінічних дисциплін і ведення соціально-гігієнічних досліджень, виходячи з вимог клініки.

Наукові розробки, присвячені медичній стандартизації як технології підвищення якості в охороні здоров'я, в Україні з'явилися наприкінці 1990-х рр. і були пов'язані з іменами Уваренка А.Р., Пономаренка В.М., Нагорної А.М., Степаненко А.В. та ін. На відміну від Японії, в нашій країні вдалося запобігти протиставленню доказової концепції ролі терапевтичних шкіл, оскільки клініцисти, в т.ч. голови медичних асоціацій, — Гиріна О.М., Трещинський А.І., Коваленко В.М., Нетяженко В.З., Передерій В.Г., Воробйов К.П., Поворозник В.В., Пономаренко Г.П., Колесник М.О. та ін. — вже у 2002-2003 рр. очолили опанування ДМ як «нового світогляду щодо подальшого розвитку вітчизняної медичної науки та практики» [6].

Відомо, що з 2012 р. в Україні впроваджується якісно нова система стандартизації, яку представлено трьома типами медико-технологічних документів (МТД) — це КН, медичні стандарти та клінічні протоколи, що розробляються мультидисциплінарними групами за певними темами, підлягають публічному обговоренню і мають визначений строк наступного перегляду. Згідно з наказом МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751, станом на 21.09.2015 р. розроблено 40 наказів МОЗ України, якими затверджено 71 уніфікований клінічний протокол медичної допомоги, 5 стандартів медичної допомоги та 50 адаптова-

них КН, рекомендованих як джерела найкращої клінічної практики. Їх включено до Реєстру МТД зі стандартизації медичної допомоги та наведено на веб-сайті Державного експертного центру МОЗ України: www.dec.gov.ua/mtd/reestr.html.

Аналіз 53 баз даних КН, які, згідно з наказом МОЗ України № 751 від 28.09.2012 р., використовують робочі групи МОЗ України для створення клінічних протоколів, довів переважання в їх структурі американських — 16 (30,2%), міжнародних — 14 (26,4%) і британських — 10 (18,9%) розробок. Нами з'ясовано, що 78% адаптованих КН, затверджених наказами МОЗ України, стосувалися неінфекційним захворювань: станом на січень 2016 р. їх було 39, з яких ССЗ присвячено 8 (20,5%) настанов, злоякісним пухлинам — 7 (18,0%), ментальним розладам — 5 (12,8%), цукровому діабету — 2 (5,1%) [5].

Необхідно наголосити, що розуміння сучасної концепції ДМ дозволяє клініцистам використовувати поняття про доказові напрями клінічної медицини (доказова кардіологія, доказова ревматологія тощо), доказове лікування (що розвивається найінтенсивніше — через велику кількість рандомізованих клінічних досліджень, РКД) та доказову профілактику (первинну й вторинну, індивідуальну, групову і популяційну, медичну, медико-соціальну, в охороні здоров'я тощо) [4, 5].

Доказова діагностика розвивалася повільніше. З історії медицини відомо, що досвід був основою діагностики у стародавніх культурах, важливість спостереження й аналізу фактів визнавав Гіппократ (460-377 рр. до н.е.), роль методу аналогії — Г. Бургав (1668-1738), автор афоризму «хто добре діагностує, той добре лікує». Беззаперечним є вплив вітчизняної терапевтичної школи на розвиток методології діагностики [2] (табл. 2).

Вплив ДМ на методологію діагностики відбувається в умовах значного поширення нових діагностичних методів. Нові діагностичні тести порівнюють із наявним еталоном у перекресних клінічних дослідженнях, а за відсутності такого еталону тест, який досліджують, порівнюють із комбінацією діагностичних критеріїв. Доказовий підхід передбачає оцінку виявлених під час обстеження пацієнта ознак як діагностичних тестів і критеріїв, чинників ризику (ЧР) тощо.

Концепцію доказової параклінічної діагностики відображає розуміння її як «компромісу між доцільністю, методичними обмеженнями, фінансовими та матеріальними затратами та співставленням конкретної людини... з... результатами популяційних досліджень» [3]. В аспекті клінічної і нозологічної діагностики доказова методологія означає: пріоритет найточніших і найкорисніших діагностичних методів; розуміння математичної сутності результатів використання

Таблиця 2. Розвиток методології діагностики представниками вітчизняної терапевтичної школи

Представник	Основний внесок
Мудров М.Я. (1776-1831)	Визнання важливості практики та досвіду, розробка методу систематичного та всебічного обстеження хворого тощо
Захар'їн Г.А. (1829-1897)	Розмежування diagnosis morbi та diagnosis aegri, розробка методу опитування
Боткін С.П. (1832-1889)	Створення теорії діагностичного мислення
Кончаловський М.П. (1875-1942)	Виокремлення 4 аспектів діагнозу (морфологічний, функціональний, патогенетичний, етіологічний), прогнозу тощо, створення вчення про синдроми
Ланг Г.Ф. (1875-1948)	Розробка синдромного підходу
Образцов В.П. (1849-1920)	Розробка низки діагностичних методик у клініці внутрішніх хвороб
Стражеско М.Д. (1876-1952)	Розробка патофізіологічного та функціонального напрямів і синтетичного методу діагностики
Черноручський М.В. (1884-1957)	Визначення обов'язкових етапів клінічної діагностики (спостереження, оцінка явищ, умовиводи) та її відповідних компонентів (методи дослідження, семіотика (семіологія), методологія)

діагностичних тестів, їх прогностичної цінності, клінічної та статистичної значущості, імовірнісного характеру діагнозу; індивідуальний підхід, у т.ч. врахування інформованого вибору пацієнта при призначенні обстежень тощо.

Зазначимо, що доказовий підхід не замінює і не зменшує значущості семіології, знання й навичок використання діагностичних методик. Опанування ДМ є складовою частиною професійної компетентності лікаря та інструментом підвищення рівня клінічного діагнозу.

Особливою проблемою профілактичної, клінічної, сімейної медицини та ДМ є рання доказова діагностика, тобто скринінги (на захворювання, ЧР). На сьогодні обґрунтовано вимоги до реалізації скринінгів (S. Fletcher, 1998) і критерії включення до них (Р. Флетчер і співавт., 2004), визначено відсутність «абсолютно чітких характеристик» вірогідності скринінгових тестів, часте використання даних проспективних спостережень замість еталонних тестів, доцільність скринінгів насамперед у групах ризику, наголошено на етичних, організаційних, економічних аспектах скринінгів, інтерпретації їх результатів тощо [18].

Нами з'ясовано, що проблему доказового обґрунтування скринінгів у первинній ланці ефективно вирішує Американська робоча група USPSTF [47], настанови якої присвячені профілактиці хвороб різної етіології у пацієнтів різних категорій. Скринінгам присвячено 74,4% її КН 1996-2014 рр., проте в 35,8% експертами цієї групи визначено слабкість доказової бази, а 23,0% оцінених скринінгів відхилено [5]. Отже, рання доказова діагностика внутрішніх хвороб залишається актуальною науковою проблемою.

Розглянемо детальніше проблему інформаційного забезпечення діяльності у клініці внутрішніх хвороб на засадах ДМ. Саме з таким забезпеченням (тобто збиранням і обробленням інформації, необхідної для прийняття рішень) ототожнювали ДМ на етапі розробки її концепції у 1990-х рр. На сьогодні доведено збереження значущості друкованих видань і рекомендацій колег як джерел спеціальної інформації у медичному середовищі [5, 23].

До ресурсів доказів прийнято звертатися у зв'язку з такими підходами, як постійне опрацювання (push-підхід) і звернення за необхідності (pull-підхід). Перший підхід передбачає постійне опрацювання веб-сайтів фахових і проблемних медичних товариств, рецензованих науково-медичних журналів (у т.ч. топ-4 — «British Medical Journal», «Lancet», «The Journal of the American Medical Association» (JAMA), «New England Journal of Medicine») і компендіумів («Evidence Based Medicine», «Clinical Evidence», «ЕВОС», «PIER»). Переваги 2-го підходу полягають у можливості одержання відповіді з КБД ДМ на структуроване клінічне запитання навіть за відсутності спеціальних знань. Переваги мають так звані комп'ютерні метабази доказів — Cochrane Library та її підбази CDSR і CENTRAL, PubMed, EvidenceUpdate, TRIP, EBOC, PIER, Clinical Evidence [1, 41]. Наголосимо також, що клініцистам необхідно приділяти значно більше уваги СО як стратегічно значущим джерелам ДМ [11, 13, 24, 35].

На основі аналізу літературних даних та інформаційних ресурсів ДМ нами підтверджено відсутність загальноприйнятої класифікації останніх і встановлено основні напрями вдосконалення інформаційного забезпечення доказової охорони здоров'я, якими є систематизація ресурсів за ознакою корисності або принципом ієрархії («піраміди» ресурсів, пошуку, рівнів доказів). Найкориснішими визначено доступні ресурси, які містять якісні узагальнення доказів (СО, метааналізи, настанови, економічні аналізи тощо) і характеризуються легкістю пошуку [5].

З урахуванням таких переваг інформаційних ресурсів ДМ, як доступність і якість доказів, основою інформаційного забезпечення доказового підходу у клініці внутрішніх хвороб варто вважати якісні СО (насамперед кохрейнівські), КН спеціальних робочих груп, комп'ютерні метабази даних і «синопси» ДМ (тобто рецензовані видання), які містять узагальнення доказів.

Нашим дослідженням підтверджено зв'язок проблем інформаційного забезпечення ДМ із переважанням непрямих доказів і розповідних оглядів, недооцінкою неангломовних і нереченованих ресурсів, обмеженнями, пов'язаними з методологією і практикою створення СО. На сьогодні визнано важливість ручного пошуку СО

й оптимізації їх електронного пошуку (шляхом систематизації КБД ДМ, розробки алгоритмів пошуку, покращення пошукових навичок і обізнаності з КБД ДМ тощо) [5].

Варто вказати, що ВООЗ не має власної бази даних доказів. Останніми роками її спільними проектами з Кохрейнівським співтовариством є створення Бібліотеки репродуктивного здоров'я (WHO Reproductive Health Library; www.apps.who.int/rhl) та Бібліотеки доказів з питань харчування (WHO Library of Evidence for Nutrition Actions, eLENA) [44].

Починаючи з 1993 р. Кохрейнівське співтовариство стало лідером розробки найякісніших інформаційних ресурсів ДМ [13, 44]. Воно нараховує понад 32 тис. учасників із понад 100 країн світу та 53 робочі групи експертів, які створюють кохрейнівські СО. Близько 10% цих СО на www.cochrane.org видають іспанською мовою; посилюється також вплив китайських учасників, у т.ч. щодо створення СО з оцінки ефектів традиційної китайської медицини при внутрішніх хворобах [5].

Відомо, що Кохрейнівську бібліотеку (www.thecochranelibrary.com) складають сім підбаз даних, з яких для клініцистів є цікавими три: 1) Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE) та Cochrane Register Controlled Trials (CENTRAL) [4].

Кохрейнівські експерти щомісяця оновлюють еталонну метабазу даних ДМ — CDRS, яка є «основним ресурсом СО для охорони здоров'я». Перші інформаційні продукти в цій базі даних видали у 1994 р., і станом на 2001 р. було видано 1000 СО. Стабільно великий імпакт-чинник підтверджує потужність CDRS як ресурсу інформації: у 2012 р. він становив 5,785 (і серед 155 науково-медичних журналів CDRS посіла 12-е місце; рейтинг «Journal Citation Reports» від 30.09.2013); у 2011 р. — 5,912, у 2010 р. — 6,186, у 2009 р. — 5,653 [45].

У 2013 р. на веб-сайті Кохрейнівського співтовариства [44] було представлено низку переліків рекомендованих інформаційних ресурсів ДМ. На початку 2016 р. формат і зміст веб-сайту змінився, тому наводимо список «журналів доказової охорони здоров'я»: 1) «ACP Journal Club»; 2) «Evidence and Policy»; 3) «Evidence-Based Medicine»; 4) «Evidence-Based Nursing»; 5) «Evidence-Based Mental Health»; 6) «Evidence-Based Child Health»; 7) «Evidence-Based Women's Health Journal»; 8) «Health Research Policy and Systems»; 9) «Journal of Evidence-Based Medicine»; 10) «Research Synthesis Methods».

Водночас було схвалено звернення до таких 35 КБД ДМ: ANHQ, ARIF, Best Health, Best Practice, Clinical Evidence, Clinical Knowledge Summaries, DARE, Cochrane Library, DynaMed, EBM Guidelines, Effective Older People Care (beta), Epistemonikos,

Essential Evidence Plus, EvidenceUpdates (BMJ Updates), Harrison's Practice, HealthEvidence, Health Systems Evidence, HEED, JAMAevidence, National Guidelines Clearinghouse, NHS Evidence, Nursing+, OBESITY+, OTseeker, PDQ-Evidence for Informed Health Policymaking, PEDro, Physiotherapy Choices, PIER, PubMed Clinical Queries, QIPP, Rehab+, Special Collections from the Cochrane Library, TI, TRIP, UpToDate.

Загалом, з урахуванням рекомендацій Кохрейнівського співтовариства та провідних експертів із ДМ, доцільно виокремити та використовувати такі ресурси СО, як Кохрейнівська бібліотека (підбази CDSR, DARE), TRIP, Best BETs, EvidenceUpdates, ARIF, HealthEvidence, OTseeker, PDQ-Evidence for Informed Health Policymaking, OBESITY+, Rehab+, PEDro [5].

У результаті дослідження розроблено класифікацію інформаційних ресурсів доказової профілактики в охороні здоров'я (Пузанова О.Г., 2015), яка враховує класифікацію досліджень Т. Greenhalgh (2009), списки та «піраміди» інформаційних ресурсів ДМ Р. Glasziou, С. Del Mar (2003), J. Glover et al. (2006), В. Haynes (2006), А. DiCenso et al. (2009), Національного інституту здоров'я та досконалої клінічної практики NICE, схвалені Кохрейнівським співтовариством переліки журналів, КБД ДМ та узагальнень доказів для пацієнтів (2013), а також вітчизняний досвід систематизації МТД зі стандартизації медичної допомоги [5]. За аналогією з цією класифікацією можна систематизувати інформаційні ресурси ДМ для клініки внутрішніх хвороб (табл. 3). Наголошуємо, що особливу увагу необхідно приділяти СО, ресурсам, рекомендованим Кохрейнівським співтовариством, КН міжнародних фахових і проблемних медичних товариств, а також Реєстру МТД зі стандартизації медичної допомоги у системі МОЗ України.

Результати аналізу наукових джерел дозволили пов'язати перспективи доказового обґрунтування діяльності в охороні здоров'я з розробкою СО з питань менеджменту, оцінкою впливу економічних доказів на формування галузевої політики, вирішенням проблеми рівності у досягненні рівня здоров'я, посиленням доказової бази профілактики в дітей і підлітків, профілактики спалахів гострих інфекційних захворювань, організаційних технологій профілактики тощо [5].

У клініці внутрішніх хвороб основні перспективи подальшого впровадження засад доказового підходу, найімовірніше, пов'язані з розвитком напряму доказової діагностики, зміцненням наявних доказових баз, удосконаленням змісту вітчизняного Реєстру МТД, опануванням медичними кадрами методології та інформаційних ресурсів ДМ, доступністю комп'ютерних систем підтримки рішень на робочому місці тощо.

Таблиця 3. Інформаційні ресурси ДМ для клініки внутрішніх хвороб

Ресурс	Коментарі	
Дослідження	Основне джерело епідеміологічних і економічних доказів	
Первинні	Клінічні, популяційні дослідження та експерименти	Дослідження є релевантним за відповідності типу клінічного запитання (для оцінювання втручань — РКД, діагностичних тестів — перехресні дослідження, ЧР — когортні дослідження)
	Описи випадків, серій випадків	Оперативна, але малодоказова інформація
Вторинні	СО (насамперед кохрейнівські) та метааналізи	Найкращі докази з конкретних питань, які є корисними насамперед для науковців і експертів охорони здоров'я
	КН та аналізи рішень	Найопрацьованіший інструмент реалізації ДМ, основа стандартизації медичної допомоги. Особливо корисні у практичній діяльності. З питань профілактики в первинній ланці еталонними є КН USPSTF
	Економічні аналізи (описові та порівняльні)	Важливе джерело впливу на формування галузевої політики
Консенсус експертів	Може замінювати чи доповнювати докази у разі їх відсутності чи браку	
Комп'ютерні метабази даних ДМ	Якість наявних у них доказів забезпечують вбудовані методологічні пошукові фільтри	
Кохрейнівська бібліотека та CDSR	Кохрейнівська бібліотека містить СО (у CDSR і DARE), РКД (у CENTRAL) і РКД медичних технологій (у HTA). З неї починають пошук доказів щодо дієвості втручань	CDSR є самостійною мета базою даних ДМ, оскільки містить еталонну науково-медичну інформацію — кохрейнівські СО (понад 4,6 тис.). Докази з інших баз Кохрейнівської бібліотеки підлягають оцінюванню
MEDLINE / Pubmed	З них починають пошук доказів, якщо питання стосується етіології, ЧР, точності діагностичних тестів або явищ	Містять понад 15/19 млн статей з 5,5 тис. журналів, що видають на 40 мовах у 70 країнах, насамперед у США. У них можливий пришвидшений пошук СО, які підлягають оцінюванню
TRIP	Мультилінгвальний ресурс, у якому можливий легкий диференційований пошук понад 315 тис. документів, у т.ч. підручників, СО, аналізів рішень	Ресурс схвалено для пришвидшеного пошуку СО. Близько 30% користувачів становлять пацієнти. Містить 27 клінічних категорій, у т.ч. «Первинна допомога»
Evidence Updates	За клінічними категоріями розділено переважно первинні дослідження із 120 журналів і резюме СО із 800 журналів	Джерелами ресурсу є англомовні та неангломовні журнали. Виокремлено докази з питань первинної медичної допомоги. Можливий швидкий пошук резюме СО
Тематичні КБД ДМ	AMED присвячено КАМ; EMBASE, TI — фармакотерапії, PEDro — фізіотерапії; CINAHL, BNI — сестринській практиці; Best BETs, EBOC — ургентній допомозі; IndMed — індійським фармпрепаратам	Низку з них — AMED, EMBASE, BNI, CINAHL, IndMed тощо — схвалено для розширеного пошуку СО, який є важливим при створенні КН. Знайдені при цьому СО підлягають оцінюванню
Веб-сайти Кохрейнівського і Кемпбелівського співтовариств	Містять* найякісніші СО. Окремо розміщено найрейтинговіші з них (відповідно топ-50 і топ-15)	Звернення пацієнтів до веб-сайту Кохрейнівського співтовариства схвалено цією організацією. Містить* списки та стислі описи КБД доказової охорони здоров'я
Веб-сайти фахових і проблемних медичних товариств	Містять якісні КН щодо ведення пацієнтів із певними захворюваннями	Перелік організацій-розробників якісних КН наведено на веб-сайті Кохрейнівського співтовариства
Рецензовані науково-медичні періодичні видання	Журнали (насамперед топ-4 та схвалені Кохрейнівським співтовариством) і компендіуми	Топ-4: «British Medical Journal», «Lancet», «JAMA», «The New England Journal of Medicine». Компендіуми: «Evidence Based Medicine», «Clinical Evidence», «PIER» тощо
Реєстр МТД зі стандартизації медичної допомоги в системі МОЗ України	Згідно з наказом МОЗ України № 751 від 28.09.2012 р., розроблено* 40 наказів МОЗ України, якими затверджено 71 уніфікований клінічний протокол, 5 медичних стандартів, 50 адаптованих КН (із них 78% присвячено неінфекційним захворюванням, насамперед ССЗ)	

Примітка: * — станом на січень 2016 р.

Список використаної літератури

- Гринхальх Т. Основы доказательной медицины / Т. Гринхальх; [пер. с англ. под ред. И.Н. Денисова, К.И. Сайткулова]. — [3-е изд.]. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. — 288 с.
- Казаков В.Н. Размышления о медицине (философия естествознания). Книга первая / В.Н. Казаков. — Донецк: Ноулдждж, 2010. — 410 с.
- Лапин С.В. Иммунологическая лабораторная диагностика ревматических заболеваний: [пособие для врачей] / С.В. Лапин, А.А. Толоян. — СПб.: Человек, 2006. — 128 с.
- Москаленко В.Ф. Методология доказательной медицины: [підручник] / В.Ф. Москаленко, І.Е. Булах, О.Г. Пузанова. — К.: ВСВ «Медицина», 2014. — 200 с.
- Пузанова О.Г. Обгрунтування та інформаційне забезпечення концепції доказової профілактики в охороні здоров'я: Автореф. дис. на здобуття наук. ступеня д. мед. н.: спец. 14.02.03 «соціальна медицина» / О.Г. Пузанова. — К., 2015. — 40 с.
- Уваренко А.Р. Клінічна епідеміологія — наукова основа доказової медицини / А.Р. Уваренко, Б.О. Ледоциук. — К., 2010. — 216 с.
- A History of Epidemiologic Methods and Concepts / [ed. A. Morabia]. — Basel — Boston — Berlin: Birkhäuser Verlag, 2004. — 405 p.
- Assessing the Impact of Economic Evidence on Policymakers in Health Care — A Systematic Review. Methods Research Report / L. Niessen, J. Bridges, B. Lau et al. — Rockville, MD: AHRQ, 2012. — 47 p.
- Clinical expertise in the era of evidence-based medicine and patient's choice / R.B. Haynes, P. Devereaux, G. Guyatt et al. // ACP J. Club. — 2002. — Vol. 136. — A11-14.
- Clinical practice guidelines and patient decision aids. An inevitable relationship / T. van der Weijden, A. Boivin, J. Burgers et al. // J. Clin. Epid. — 2012. — Vol. 66. — P. 584-589.

11. DiCenso A. Accessing preappraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model / A. DiCenso, L. Bayley, B. Haynes // *ACP J. Club.* — 2009. — Vol. 151. — P. 2-3.
12. Dopson S. Knowledge to action? Evidence based health care in context / Eds. S. Dopson, L. Fitzgerald. — NY: Oxford University Press, 2005. — 223 p.
13. Evaluating the effectiveness of public health interventions: the role and activities of the Cochrane Collaboration / E. Waters, J. Doyle, N. Jackson et al. // *J. Epid. Community Health.* — 2006. — Vol. 60. — P. 285-289.
14. Evidence-based medicine: A new approach to teaching the practice of medicine / G.H. Guyatt, J. Cairns, D. Churchill et al. // *JAMA.* — 1992. — Vol. 268. — P. 2420-2425.
15. Evidence-based medicine in Japan / T. Yokota, S. Kojima, H. Yamauchi et al. // *Lancet.* — 2005. — Vol. 366. — P. 122.
16. Evidence based medicine: what it is and what it isn't / D.L. Sackett, W.M. Rosenberg, J.A. Gray et al. // *BMJ.* — 1996. — Vol. 312. — P. 71-72.
17. Evidence-based methodologies for public health — How to assess the best available evidence when time is limited and there is lack of sound evidence. ECDC Technical Report / ECDC / Eds. J. Giesecke. — Stockholm: ECDC, 2011. — 58 p. — [Електронний ресурс] — URL: http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/1109_Ter_evidence-based-methods-for-public-health.pdf
18. Fletcher R.H. *Clinical epidemiology: the essentials* / R.H. Fletcher, S.W. Fletcher, G.S. Fletcher. — [5th ed.]. — Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2012.
19. From concept to implementation: challenges facing evidence-based social work / E.J. Mullen, A. Shlonsky, E. Bledsoe, J.L. Bellamy // *Evidence and Policy.* — 2004. — Vol. 1. — P. 61-84.
20. Gambrill E. Evidence-based practice and policy: Choice ahead / E. Gambrill // *Res. Social Work Practice.* — 2006. — Vol. 16. — P. 338-357.
21. Gray J.A.M. Evidence-based medicine for professionals / J.A.M Gray / *Evidence based patient choice: inevitable or impossible?* — Eds. A. Edwards, G. Elwyn. — NY: Oxford University Press, 2001. — P. 19-33.
22. Howick J. The evolution of evidence hierarchies: what can Bradford Hill's «guidelines for causation» contribute? / J. Howick, P. Glasziou, J.K. Aronson // *J. Royal Soc. Med.* — 2009. — Vol. 102. — P. 186-194.
23. Implementing evidence-based practice. A review of the empirical research literature / M. Gray, E. Joy, D. Plath et al. // *Res. Soc. Work Practice.* — 2013. — Vol. 23. — P. 157-166.
24. Knottnerus A. «World series» to strengthen evidence-based practice / A. Knottnerus, P. Tugwell, J. McGowan // *J. Clin. Epid.* — 2013. — Vol. 66. — P. 119-120.
25. Lang T.A. How to report statistics in medicine. Annotated Guidelines for Authors, Editors, and Reviewers / T.A. Lang, M. Secic. — [2nd ed.]. — Philadelphia, American College of Physicians, 2006. — 490 p.
26. Larson E.L. Publication guidelines need widespread adoption / E.L. Larson, M. Cortazal // *J. Clin. Epid.* — 2012. — Vol. 66. — P. 239-246.
27. Lehman E.M. Methodik der Klinischen Epidemiologie. — [Електронний ресурс]. — URL: imsiweb.uni-koeln.de/lehre/epidemiologie
28. Li Y. Evidence-Based Medicine in China / Y. Li, X. Sun, L. Wang // *Value in health.* — 2008. — Vol. 11, Suppl. 1. — S. 156-158.
29. Magnello E. *The Road to Medical Statistics* / E. Magnello, A. Hardy / Eds. B.V. Rodopi. — Amsterdam-NY, 2002. — 150 p.
30. Medizinische Leitlinien in Deutschland 1994-2004. Von der Leitlinienmethodik zur Leitlinienimplementierung / G. Ollenschläger, C. Thomeczek, F. Thalau et al. // *Z. Arztl. Fortbild. Qualitätssich.* — 2005. — B. 99. — S. 7-13.
31. Methodologists and context experts disagree regarding managing conflicts of interest of clinical practice guidelines panels / [E.A. Akl, R. Karl, G. Guyatt et al.] // *J. Clin. Epid.* — 2012. — Vol. 66. — P. 734-739.
32. Mullen E.J. The evidence for and against evidence-based practice / E.J. Mullen, D.L. Streiner // *Brief Treat. Cris. Interv.* — 2004. — Vol. 4. — P. 111-121.
33. Nakayama T. Confusion about the concept of clinical practice guidelines in Japan: on the way to a social consensus / T. Nakayama, B. Budgett, K. Tsutani // *Int. J. Quality in Health Care.* — 2003. — Vol. 15. — P. 359-360.
34. Nardini C. Mechanistic understanding in clinical practice: complementing evidence-based medicine with personalized medicine / C. Nardini, M. Annoni, G. Schiavone // *J. Eval. Clin. Pract.* — 2012. — Vol. 18. — P. 1000-1005.
35. Nasser M. Prioritization of systematic reviews leads prioritization of research gaps and needs / M. Nasser, V.A. Welch // *J. Clin. Epid.* — 2013. — Vol. 66. — P. 522-523.
36. Sackett D.L. Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents / D.L. Sackett // *Chest.* — 1986. — Vol. 89, Suppl. 2. — S. 2-3.
37. Sackett D.L. On the need for evidence-based medicine / D.L. Sackett, W.M.C. Rosenberg // *J. Public Health Med.* — 1995. — Vol. 17. — P. 330-334.
38. Sackett D.L. *Clinical epidemiology: what, who and whither* / D.L. Sackett // *J. Clin. Epid.* — 2002. — Vol. 55. — P. 1161-1166.
39. Schneider K.E. *The Practice of autonomy: patients, doctors and medical decisions* / K.E. Schneider. — NY: Oxford University Press, 1998. — 301 p.
40. Schwarzer R. Methods, procedures, and contextual characteristics of health technology assessment and health policy decision making: comparison of health technology assessment agencies in Germany, UK, France and Sweden / R. Schwarzer, U. Siebert // *Int. J. Techn. Assess. Health Care.* — 2009. — Vol. 25. — P. 305-314.
41. Search filters can find some but not all knowledge translation articles in MEDLINE: an analytic survey / K.A. McKibbin, C. Lokker, N.L. Wilczynski et al. // *J. Clin. Epid.* — 2012. — Vol. 66. — P. 651-659.
42. Shlonsky A. Will the real evidence based practice please stand up? Teaching the process of evidence based practice to helping professions / A. Shlonsky, L. Gibbs // *Brief Treatment Cris. Interv.* — 2004. — Vol. 4. — P. 137-153.
43. Sniderman A.D. Pluralism of view-points as the antidote to intellectual conflict of interest in guidelines / A.D. Sniderman, C.D. Furberg // *J. Clin. Epid.* — 2012. — Vol. 66. — P. 705-707.
44. *The Cochrane Collaboration*: [сайт]. — [Електронний ресурс]. — URL: <http://www.cochrane.org>
45. The origins, evolution and future of the Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) / M. Starr, I. Chalmers, M. Clarke, A.D. Oxman // *Int. J. Technol. Assess. Health Care.* — 2009. — Vol. 25, Suppl. — P. 1182-1195.
46. *The world health report 2008: primary health care now more than ever* / Eds. T. Evans, W.V. Lerberghe. — Geneva: WHO, 2008. — 125 p.
47. *USPSTF*: [сайт]. — [Електронний ресурс]. — URL: <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org>
48. Viselpear A.J. John R. Paul and the Definition of the Preventive Medicine / A.J. Viselpear // *Yale J. Biol. Med.* — 1982. — Vol. 55. — P. 167-172.

Надійшла до редакції 13.07.2016

EVIDENCE-BASED APPROACH IN INTERNAL MEDICINE: DEVELOPMENT AND PERSPECTIVES

K.M. Revenok, V.A. Gorgol, O.H. Puzanova

Abstract

It is a complex study of evidence-based approach in internal medicine being conducted including historical ground, methodological issues and information support of its development as well. The features, limitations and perspectives of its implementation both in the world and in Ukraine are also investigated.

Keywords: evidence-based medicine (concept, information support, international and national experience, problems, perspectives), internal medicine (clinical experience, methodology of diagnosis).