

Т.Є. Оніщенко, Ю.Ю. Рябоконт, В.Г. Савельєв, Л.О. Ушеніна, О.О. Фурик, Б.Г. Тютюнщиков

ДЕЯКІ МЕТОДОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ

Запорізький державний медичний університет

Ключові слова: доказова медицина, клінічна епідеміологія, систематичні огляди.

Ключевые слова: доказательная медицина, клиническая эпидемиология, системные обзоры.

Key words: evidence-based medicine, clinical epidemiology, system reviews.

Розглянуто основні принципи доказової медицини та доцільність їх використання у науковій і лікарській практиці.

Рассмотрены основные принципы доказательной медицины и целесообразность их использования в научной и врачебной деятельности.

The basic principles of evidential medicine, expedience of their use by research workers and doctors in the practical activity were analysed.

Бурхливий розвиток медичної науки в другій половині ХХ століття, розробка нових дорогих технологій сприяли розвитку концепції доказової медицини. Термін «доказова медицина» описує такий підхід до медичної практики, при якому рішення про застосування профілактичних, діагностичних і лікувальних заходів приймаються виходячи з отриманих доказів їх ефективності і безпеки, припускають пошук, порівняння, узагальнення і поширення отриманих доказів для використання в інтересах хворих [1].

МЕТА РОБОТИ

Аналіз деяких методологічних аспектів доказової медицини щодо використання їх у практичній і науковій діяльності.

Найважливішим принципом доказової медицини (ДМ) є критичний аналіз інформації: значення кожного факту тим більше, чим суворіша методика наукового дослідження, в ході якого цей факт отриманий. «Золотим стандартом» наукових досліджень вважають рандомізовані контрольовані дослідження [2].

Практикуючий медичний працівник повинен уміти критично аналізувати численні джерела інформації, зіставляти матеріали, отримані різними авторами, а також знаходити потрібні дані з використанням сучасних інформаційних технологій. Науковець в галузі медицини повинен уміти грамотно планувати дизайн досліджень, а також проводити статистичний аналіз результатів на досить високому рівні. Використання принципів доказової медицини в області суспільного здоров'я та профілактичної медицини сприяє раціональнішому витрачання ресурсів і формуванню ефективнішої системи охорони здоров'я.

Індивідуальний лікарський досвід і думку експертів або «авторитетів» не розглядають, бо вони не мають достатньої наукової основи. Знайдені докази необхідно екстраполювати на конкретного пацієнта відповідно до його індивідуальних особливостей.

Принципи ДМ забезпечують краще лікування пацієнтів і дозволяють зробити охорону здоров'я рентабельнішою. Вигоди від реалізації наукової організації практики зводяться до наступного: необхідні ресурси не витрачаються на лікування, що не дає ефекту; лікування, що приносить

більше шкоди, ніж користі, стає надбанням гласності і припиняється; швидше впроваджуються в практику нові успішні методи лікування; пацієнти відчують себе спокійніше і впевненіше, коли їм відомий чіткий прогноз методу лікування.

Жоден практикуючий лікар не має достатнього досвіду, що дозволяє вільно орієнтуватись у всьому різноманітті клінічних ситуацій. Можна покладатись на думки експертів, авторитетне керівництво та довідники, проте це не завжди надійно через так званий ефект запізнення: перспективні терапевтичні методи впроваджуються в практику через значний час після здобуття доказів їх ефективності. З іншого боку, інформація в підручниках і довідниках швидко застаріває ще до їх публікації, а вік лікаря з досвідом негативно корелює з ефективністю лікування [3].

Через лікарські помилки, пов'язані з призначенням препаратів, у США щороку гинуть 60–90 тис. осіб, і лише 30% медичних втручань, здійснюваних у цій країні, мають тверді і переконливі докази ефективності. Статистики з цього приводу в Україні немає, але навряд чи варто розраховувати, що вона краще американської. Адаже у нас як і раніше є великі відмінності у веденні пацієнтів з одним і тим же захворюванням в різних стаціонарах, а лікарі в масовому порядку призначають неефективні ліки.

ДМ – підхід до надання медичної допомоги, що забезпечує збір, інтерпретацію та інтеграцію надійних і застосовуваних на практиці доказових даних, отриманих у спеціальних дослідженнях, що враховують спостереження клініцистів та інтереси пацієнтів. «Золотим стандартом» вважають рандомізовані сліпі (3–4-кратні) контрольовані дослідження. ДМ має на увазі вживання в медичній практиці лише тих методів, ефективність яких доведено в якісних дослідженнях.

ДМ є свідомим використанням найкращих існуючих відомостей при лікуванні конкретного хворого [4], під чим розуміємо нову фундаментальну науку, що вже чверть століття викладають у медичних університетах. Ця наука отримала назву клінічної епідеміології (КЕ).

КЕ – наука, що вивчає закономірності поширення будь-яких захворювань, здійснює прогнозування їх у кожного



конкретного пацієнта на основі вивчення клінічного перебігу хвороби в аналогічних випадках. КЕ розробляє наукові основи лікарської практики, що ґрунтуються на епідеміологічних методах [5].

Визначення КЕ виникло з найменувань двох взаємодіючих наук: клінічної медицини та епідеміології. Клінічною вона називається тому, що вирішує клінічні проблеми, відповідає на різноманітні медичні питання й рекомендує відповідні клінічні рішення, що ґрунтуються на найнадійніших фактах, епідеміологією – оскільки значну кількість її методів дослідження запропонували епідеміологи, і допомога конкретному хворому тут розглядається в контексті великої популяції, до якої належить і сам пацієнт.

У практичному плані КЕ забезпечує доказову медицину необхідними методами біостатистики, об'єктивними критеріями достовірності і способами узагальнення результатів клінічних досліджень. Це, передусім, належить до клінічних випробувань різних методів лікування й управління, внаслідок чого максимально мінімізується кількість помилок (стандартних, випадкових тощо). У такий спосіб забезпечується висока достовірність, включаючи прогнози.

Головний постулат КЕ такий: кожне клінічне рішення має базуватись на чітко доведених наукових фактах. Цей постулат дістав назву «Evidence – base medicine», тобто медицина, що ґрунтується на доказах, або ДМ [6]. Згідно до принципів ДМ, у діагностиці, лікуванні й профілактиці захворювань необхідно використовувати тільки ті методи, ефективність яких доведено раціонально організованими об'єктивними порівняльними дослідженнями. Однак методи, неефективність яких доведено, не мають застосовуватись.

Основні положення клінічної епідеміології: у більшості випадків прогноз, діагноз і результати лікування для конкретного хворого однозначно не визначено, а отже мають виражатись через вірогідність; ця вірогідність для конкретного хворого краще всього оцінюється на основі попереднього досвіду, накопиченого лікарями відносно груп аналогічних хворих; оскільки клінічні спостереження проводять за участі вільних у поведінці хворих і лікарями з різним рівнем знань і власною думкою, в результатах не виключають систематичні помилки, що призводять до необ'єктивних висновків; будь-які спостереження, включаючи клінічні, піддаються впливу випадковості; для уникнення помилкових висновків лікар повинен покладатись на дослідження, що ґрунтуються на суворих наукових принципах і проведені з використанням методів мінімізації систематичних і обліку випадкових помилок [7].

Науково обґрунтована практика (ДМ) робить спирається головним чином не на інтуїцію, а на неупереджену, об'єктивну оцінку наукового факту. Ухвалення рішення з приводу лікування або надання медичної допомоги спирається лише на найсучасніші й найдостовірніші в науковому аспекті факти. Отже, науково обґрунтована практика приводить стандарти якості інформації «до спільного знаменника», щоб результати клінічного дослідження могли бути оцінені за неупередженими систематизованими критеріями.

Зазначені принципи покладено в основу поняття про науково обґрунтовану ДМ. Науково обґрунтована практика застосовує ці принципи в широкій сфері охорони здоров'я, включаючи медичну освіту, практичне керівництво й економіку охорони здоров'я. Разом з тим, ДМ не обмежує ініціативу лікаря. Фахівець може повною мірою користуватись інтуїцією чи власним досвідом, але діяти він повинен лише обґрунтовано. ДМ абсолютно не піднімає критичне мислення, а насправді вимагає критичного аналізу опублікованих матеріалів. Для сучасного лікаря навички критичної оцінки настільки ж важливі і необхідні, як, наприклад, вміння аускультувати хворого.

Кількість опублікованих медичних досліджень зростає дуже швидко, тому не просто і не завжди можливо знайти всі достовірні факти, що стосуються конкретного випадку. У більшості клініцистів не вистачає часу для регулярних переглядів спеціалізованої літератури.

Ці бар'єри на шляху до науково організованої праці можна здолати використовуючи систематичні огляди та інформаційні технології. Інформаційні технології є дуже важливим інструментом для ефективної компіляції та відбору клінічних достовірних фактів. Сучасний розвиток інформаційних електронних засобів полегшив доступ до зростаючої кількості інформації.

Archie Cochrane (1909–1988) – англійський епідеміолог, який уперше запропонував оцінювати ефективність медичних втручань шляхом складання систематичних оглядів, зроблених за стандартами доказової медицини (evidence-based medicine). Cochrane Collaboration – міжнародна організація, що має на меті допомагати людям приймати обґрунтовані рішення стосовно медичних втручань шляхом підготовки, підтримки і забезпечення доступності систематичних оглядів про ефекти таких втручань. Головна відмінність Кокрановської бібліотеки від інших баз даних полягає в тому, що інформація в ній ретельно відібрана з різномовних джерел, зокрема у неї включають лише контрольовані та рандомізовані (тобто зроблені методом випадкової вибірки) дослідження, крім того, вона узагальнена (у вигляді систематичних оглядів і мета-аналізів). Інша відмінність Кокрановської бібліотеки від інших електронних баз даних полягає в тому, що в ній інформація регулярно виправляється, якщо нові дані відрізняються від попередніх, і поповнюється (щоквартально).

Кокрановський підхід є основою розвитку ідей доказової медицини. Нині органи управління охороною здоров'я і страхові організації промислово розвинених країн, приймаючи більшість рішень, керуються висновками й рекомендаціями Кокрановського товариства [8]

ВИСНОВКИ

Вивчення та використання принципів ДМ передбачає поєднання індивідуального клінічного досвіду й оптимальних доказів, отриманих шляхом систематизованого аналізу клінічних досліджень. Кожен лікар, організатор охорони здоров'я, науковець, фахівець у галузі суспільного здоров'я



повинен знати основні принципи доказової медицини і використовувати їх у практичній роботі.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. *Воробьев К.П.* Доказательная медицина – новая методология медицинской практики / *К.П. Воробьев* // Украинский медицинский альманах. – 2005. – №6. – С. 142–146.
2. *Гринхальх Т.* Основы доказательной медицины [пер. с англ., для студ. высш. мед. учебных заведений и сист. послевуз. проф. образования] / *Т. Гринхальх.* – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2008. – 240 с.
3. *Шевченко Ю.Л.* Клинические рекомендации для практикующих врачей, основанные на доказательной медицине / *Ю.Л. Шевченко, И.Н. Денисов, В.И. Кулаков, Р.М. Хаитов.* – 2-е изд. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2003. – 1248 с.
4. *Власов В.В.* Введение в доказательную медицину / *В.В. Власов.* – М.: МедиаСфера, 2001. – 392 с.
5. *Покровский В.И.* Эпидемиологические исследования – основа клинической эпидемиологии и доказательной медицины / *В.И. Покровский, Н.И. Брико* // Эпидемиология и инфекционные болезни. – 2008. – №5. – С. 4–8.
6. *Флетчер Р.* Клиническая эпидемиология: основы доказательной медицины / *Р. Флетчер, С. Флетчер, Э. Вагнер.* – М.: МедиаСфера, 1998. – 352 с.
7. *Мальцев В.И.* Этические принципы проведения клинических исследований / *В.И. Мальцев, Т.К. Ефимцева, Д.Ю. Белоусов* // Украинский медицинский часопис. – 2001. – №4. – С. 66–80.
8. *Юрьев К.Л.* Доказательная медицина. Кокрановское сотрудничество / *К.Л. Юрьев, К.Н. Логановский* // Укр. мед. часопис. – 2000. – №6/20.

Відомості про авторів:

Онiщенко Т.Є., к. мед. н., доцент каф. інфекційних хвороб ЗДМУ.

Рябокoнь Ю.Ю., к. мед. н., асистент каф. госпітальної педіатрії і дитячих інфекційних хвороб ЗДМУ.

Савельєв В.Г., к. мед. н., доцент каф. інфекційних хвороб ЗДМУ.

Ушеніна Л.О., к. мед. н., асистент каф. інфекційних хвороб ЗДМУ.

Фурик О.О., асистент каф. інфекційних хвороб ЗДМУ.

Тютюнщиков Б.Г., к. мед. н., асистент каф. інфекційних хвороб ЗДМУ.
