

# СОЦІАЛЬНА МЕДИЦИНА

УДК 614.2:001.8

Занова О.Г.

## ДОКАЗОВИЙ ПІДХІД ЯК МЕТОДОЛОГІЧНА ОСНОВА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я

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

*Резюме.* Доказовий підхід в охороні здоров'я передбачає використання при прийнятті управлінських рішень найбільш якісної спеціальної інформації – доказів, насамперед узагальнених у систематичних оглядах і міжнародних рекомендаціях, прийнятних психологічно та економічно для пацієнтів, медиків і суспільства в цілому. З сучасними парадигмами здоров'я та етичної спрямованості діяльності узгоджено поняття "доказова профілактика", "доказова практика" та "доказова охорона здоров'я", що поширюють доказовий підхід на всі аспекти функціонування галузі.

*Ключові слова:* доказова практика, доказова охорона здоров'я, якість інформації, досвід експертів, вибір пацієнта, ідеальна та реальна ефективність втручань, якість медичної допомоги.

Основою кожного правильного управлінського рішення є інформація – якісна, доступна та прийнятна для використання в конкретній ситуації. Експерти ВООЗ визнали інформацію "системним елементом глобальної політики в охороні здоров'я" [19].

Особливостями сучасної медичної інформації є надзвичайно великий її обсяг, швидке оновлення, різна якість і доступність. Щодня в світі публікують понад тисячу статей, щороку видають понад 40 тисяч спеціалізованих журналів. Однак і дотепер переважає інформація, що базується не на результатах наукових досліджень високого методологічного рівня, а на особистих думках. Щодо доступності науково-медичних статей, то понад 90% їх в Інтернеті подано англійською мовою, і це зумовлює необхідність перекладу для більшості вітчизняних лікарів. Надзвичайне збільшення потоків спеціальної інформації ставить питання її критичного оцінювання та відбору найбільш сучасної, якісної та корисної.

Канадські епідеміологи з групи David Sackett, автори терміну evidence based medicine (ЕВМ; укр. доказова медицина, ДМ), свого часу визначили систематичний пошук у спеціальній літературі релевантних доказів з

окремих питань та критичну оцінку їхньої валидності як перші етапи доказового підходу в медичній практиці та охороні здоров'я. Наступними етапами вони вважали вимірювання величини ефектів, що спостерігаються, та використання найкращих знайдених зовнішніх доказів у конкретних ситуаціях – якщо вони не суперечать клінічному досвіду лікаря та цінностям пацієнта [8, 30, 31]. На думку представника австралійської школи ДМ Paul Glaszio, основними ознаками доказового підходу є "висока якість інформації, на якій ґрунтуються будь-які управлінські рішення в охороні здоров'я", "полегшення її пошуку та використання" [21].

Крім проблеми інформаційного забезпечення управлінських рішень, передумовами впровадження доказового підходу в галузі стало надзвичайне зростання витрат на медичну допомогу та науково-медичні дослідження на тлі обмеження ресурсів систем охорони здоров'я в усіх країнах світу. Внаслідок урбанізації, постаріння населення та глобальних змін способу життя в структурах захворюваності та смертності значно переважають хронічні неінфекційні хвороби (серцево-судинні, онкологічні, цукровий діабет і деп-



ресія), зазвичай поєднані, і економічна прийнятність є важливою складовою ведення таких пацієнтів. По-третє, увагу до обґрунтованості, якості та прозорості медичної допомоги, її глобальної та регіональної стандартизації посилюють процеси гуманізації світової спільноти, створення правових баз захисту прав пацієнтів і лікарів, реформування систем охорони здоров'я в усьому світі в напрямку розвитку насамперед первинної ланки галузі, визнання пріоритету очікувань і цінностей окремих пацієнтів і суспільства в цілому [1].

В цих умовах особливу увагу було приділено використанню принципів клінічної епідеміології (КЕ; англ. clinical epidemiology) — фундаментальної медичної науки, що вивчає закономірності розповсюдження захворювань людей, здійснює прогнозування їх перебігу та завершення в конкретних осіб на основі вивчення аналогічних груп пацієнтів. Метою КЕ є розроблення та використання таких методів клінічного спостереження, що дають можливість робити справедливі висновки, уникаючи впливу систематичних помилок (син. зміщення; англ. bias) або суттєво зменшуючи його.

Основні постулати КЕ є такими: 1) в кожного пацієнта діагноз, прогноз і результати лікування слід виражати через ймовірності, ризики або шанси; 2) оцінювання цих ризиків потребує урахування доказів — результатів контрольованих досліджень, проведених на аналогічних групах пацієнтів; 3) усі клінічні дослідження планують, проводять і оцінюють з використанням заходів, що дозволяють мінімізувати чи врахувати систематичні помилки; 4) виключити вплив випадковості неможливо навіть у дослідженнях найвищої методологічної якості.

КЕ стала методологічною основою доказового підходу, адже розробляє наукові засади прийняття управлінських рішень в охороні здоров'я, забезпечує ДМ методами біостатистики, критеріями достовірності та способом узагальнення доказів. Так, у керівництві Американського коледжу лікарів (англ. American College of Physicians, ACP) наголошено, що "метою будь-якого лікувального втручання є збільшення ймовірності покращення чи зменшення ймовірності шкоди" [25]. В медичному коледжі Лондонського університету визначають доказовий підхід як "використання математичних оцінок ймовірності користі та шкоди, що отримані в високоякісних наукових

дослідженнях на вибірках пацієнтів, для прийняття клінічних рішень щодо діагностики та лікування конкретних хворих" [1]. Вивчення курсу КЕ є обов'язковим у багатьох провідних університетах. Найбільш відомим керівництвом з цієї дисципліни є монографія професорів Гарвардського університету R. Fletcher та S. Fletcher та професора Університету штату Вашингтон E. Wagner "Основи клінічної епідеміології" [1]. Недооцінювання засад КЕ визнано ВООЗ суттєвою перешкодою на шляху реформування систем охорони здоров'я в цілому світі [19].

Право вважатися батьківщиною КЕ та доказового підходу в охороні здоров'я безумовно належить Великобританії. Так, методику рандомізованих контрольованих досліджень (РКД; англ. randomized controlled trials, RCTs) — важливого джерела доказів — уперше запропонували в 1930-х рр. англійський епідеміолог Austin Bradford Hill та Richard Doll. Через 20 років у сертифікаті про обрання Бредфорда Хілла до Королівського товариства (англ. Royal Society) відзначалося: "Використовуючи статистичні методи, він значно збагатив наше знання про поширеність та етіологію виробничих захворювань, про вплив внутрішньої міграції на рівень смертності, а також про природну та експериментальну епідеміологію різних інфекцій, наприклад, щодо ризику нападів поліомієліту..., ризику розвитку аномалій плоду при зараженні вагітних збудником червоної висипки. З часів війни здійснював ретельне контрольоване дослідження зв'язку паління цигарок і розвитку раку легень та став лідером розвитку в медицині точних експериментальних методів, які використовують тепер у національних і міжнародних масштабах для оцінювання нових лікувальних і превентивних втручань" [9].

Перше РКД (дослідження, в якому розподіл пацієнтів до експериментальної та контрольованої груп відбувся випадковим чином) було проведено в Англії в 1948 р. Професори Хілл та Долл вважаються піонерами впровадження цієї прогресивної методики оцінювання результатів лікування — "одного з найважливіших досягнень століття в галузі медицини" [9]. В 1962 р. Управління з контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США (англ. Food and Drug Administration, FDA) висуло вимоги доводити дієвість кожного нового лікарського засобу в РКД [6]. Бредфорд



Хел та Ричард Долл були також "першими, хто продемонстрував зв'язок між палінням цигарок і низкою серйозних захворювань, зокрема, раком легені та хворобами серця" [9].

Наступним кроком доказового підходу в історії медицини став висновок англійського епідеміолога Archie Cochrane про хибну обґрунтованість більшості рішень з питань лікування. Професор довів, що за основу їх звичай беруть інформацію різної якості, і це збільшує ймовірність систематичних помилок у конкретних клінічних ситуаціях. Кохрейн запропонував організувати міжнародне співробітництво дослідників і практичних лікарів, завданням якого буде здійснення систематичних оглядів (англ. systematic reviews) усіх контрольованих клінічних досліджень високого методологічного рівня — насамперед, РКД. Найбільш відомою працею професора Кохрейна є "Effectiveness and Efficiency. Random Reflections on Health Services" ("Результативність та ефективність. Випадковість в охороні здоров'я"), видана в Лондоні в 1972 та 1989 рр. [7].

Перші систематичні огляди контрольованих досліджень стосувалися питань акушерства. Вони довели суттєві відмінності між прийнятою клінічною практикою та результатами клінічних досліджень, і епідеміологи закликали медичну спільноту до впровадження нового, доказового підходу. Відомим прикладом його вражаючого впливу на клінічні виходи є "історія з флекаїнідом", що сталася в США. В 1979 р. відомий кардіолог В. Lowie звернувся до Американської колегії кардіологів (англ. American College of Cardiology, ACC) з інформацією про високу смертність від серцевих нападів, які перебігають з аритміями, серед чоловіків 20–64 років, і запропонував включити до стандарту надання медичної допомоги запобіжне використання флекаїніду. На користь пропозиції Лауна свідчили результати одного РКД. Протягом 10 років профілактику флекаїнідом отримали близько 200 тис. американців, і аналіз виживаності за даними 12 РКД довів небезпеку цієї тактики — двократне збільшення летальності в порівнянні з плацебо. В сучасних підручниках з ДМ історію наводять як приклад "традиційного механістичного підходу в медицині" — призначення втручання на основі віри в його користь і безпеку, з огляду на авторитетну думку, а не на основі даних про фактичний вплив

на клінічні виходи — виживаність та якість життя [1, 21, 23].

Важливим є також висновок про необхідність навичок критичного оцінювання якості (доказовості) медичної інформації [21, 23]. Проте, в нещодавно виданій роботі визначних експертів з ДМ Н. Bastian (Німеччина), Р. Glasziou (Австралія) та I. Chalmers (Великобританія) відзначено, що за часів Кохрейна швидкість оприлюднення результатів клінічних досліджень становила 14 на день, а сьогодні "досягнуто" показнику 75 РКД та 11 систематичних оглядів на день [6]. Кількість опублікованих з 1940-х років РКД невинно зростає і налічує сотні тисяч; щороку публікують результати понад 20 тисяч, щодня — понад 50 РКД. Отже, щоб ознайомитись лише з "золотими стандартами" оцінки ефектів медичних втручань, лікар повинен звертатися до інформаційних баз 48 разів на добу. Крім того, важливо мати навички швидкого пошуку достовірної та корисної інформації, її критичної оцінки та використання в конкретних умовах. З іншого боку, дослідники нерідко не розуміють інформаційних потреб практичних лікарів і організаторів охорони здоров'я. Особливо перевантаженими інформацією є працівники первинної ланки медико-санітарної допомоги [1–3, 5, 23, 27].

Варто відзначити, що при обговоренні загальних проблем упровадження доказового підходу в практику охорони здоров'я експерти вважають дискусійним питання про те, "в якій мірі медики, громадські діячі та політики можуть використовувати критичні узагальнення доказів для прийняття рішень" [6].

Роль британської школи КЕ та ДМ посилювало створення на кошти національної системи охорони здоров'я Кохрейнівського центру доказової медицини [13], що сталося в Оксфорді на початку 1990-х рр., британського центру Національної служби охорони здоров'я з оглядів та поширення інформації (англ. National Health Service Centre for Reviews and Dissemination) [20], центру ДМ для середнього медичного персоналу [1] тощо. Пізніше відбувся організований Нью-Йоркською Академією наук міжнародний семінар, і в 1993 р. на першому Кохрейнівському колоквиумі було засновано Кохрейнівське співробітництво (англ. Cochrane Collaboration). Експертами цього товариства було створено найвідомішу в світі базу даних якісної науково-медичної інформації



– Кохрейнівську бібліотеку (англ. Cochrane Library, веб-сайт [www.cochrane.org](http://www.cochrane.org)), що постійно оновлюється.

Крім британської, в світі визнано роль канадської та австралійської шкіл ДМ. Так, вагомим є внесок Канадського центру доказів в охороні здоров'я (англ. Canadian Center for Health Evidence) [12].

Власне термін evidence based medicine уперше застосували на початку 1990-х рр. канадські вчені D. Sackett, B. Haynes, G. Guyatt та P. Tugwell з університету МакМастер, м. Онтаріо. Вони намагалися розглянути лікарське мистецтво з точки зору принципів КЕ. В перекладі evidence based medicine – це "медицина, що базується на фактах". У тлумаченні Девіда Секетта та його колег доказовий підхід передбачав зменшення значимості несистематизованого клінічного досвіду та теоретичних доводів, а також сприяння вивченню доказів – фактів, отриманих у контрольованих клінічних дослідженнях: "Evidence based medicine – це свідоме, чітке та безпристрасне використання кращих наявних доказів при прийнятті рішень про допомогу конкретним пацієнтам" [31]. У 2000 р. D. Sackett et al. визначили ДМ як "інтеграцію найкращих отриманих у дослідженнях доказів з клінічним досвідом і цінностями пацієнтів" (мал. 1) [8].

Докази (англ. evidence) є ключовим поняттям ДМ. Ними є насамперед об'єктивні факти, отримані в релевантних (тобто спланованих і здійснених відповідним чином) контрольованих клінічних дослідженнях. Ці дослідження проводять лише на людях – пацієнтах або здорових особах – з дотриманням принципів гуманізму та біоетики. Крім того, доказовий

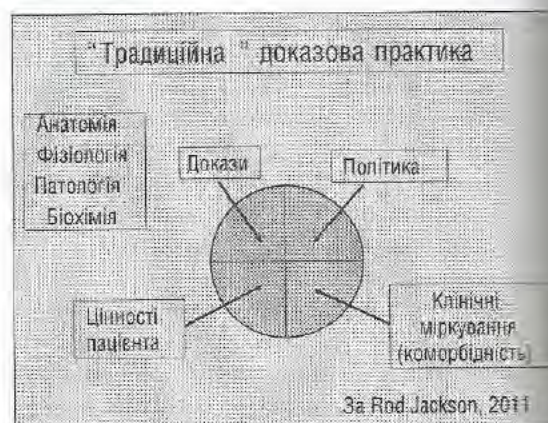
підхід в охороні здоров'я передбачає можливість використання при прийнятті рішень аргументованих думок експертів і даних про окремі клінічні випадки та серії випадків. Найвищий рівень доказовості має інформація, отримана в результаті огляду результатів низки клінічних досліджень з певного питання; здійснення його з дотриманням певної методології огляду називається систематичним. Статистичний аналіз кількісних даних систематичного огляду чи декількох клінічних досліджень представляє собою мета-аналіз (англ. meta-analysis). Останні два джерела доказів називають "вторинними", але є найбільш вагомими для прийняття рішень, як і міжнародні клінічні рекомендації (англ. recommendations), або керівництва (англ. guidelines; нім. Leitlinien) [1, 6, 8, 17, 24–25, 28].

У сучасних англійських підручниках йдеться про те, що "термін доказова медицина значною мірою замінив ... термін клінічна епідеміологія і в свою чергу замінюється терміном доказова практика" [21]. Цю тенденцію можна прослідкувати в лекціях професорів Paul Glasziou (Австралія) [21] та Rod Jackson (Нова Зеландія) (мал. 2, мал. 3) [15], а також у створенні центрів доказової практики – скрізь у світі.

Поширення терміну доказова практика є лише відповіддю парадигмі діяльності в сучасній медицині та охороні здоров'я, а також підкреслює емпіричний характер доказів, виявлених на практиці тести – точними, а медичні втручання – ефективними та безпечними. Отже, до доказів не належать наукові концепції та гіпотези, результати експериментів на тваринах і досліджень культур клітин, а те-



Мал. 1. Доказова медицина – інтеграція найкращих доказів, клінічного досвіду та вибору пацієнтів



Мал. 2. Складові "традиційної" доказової практики [15]



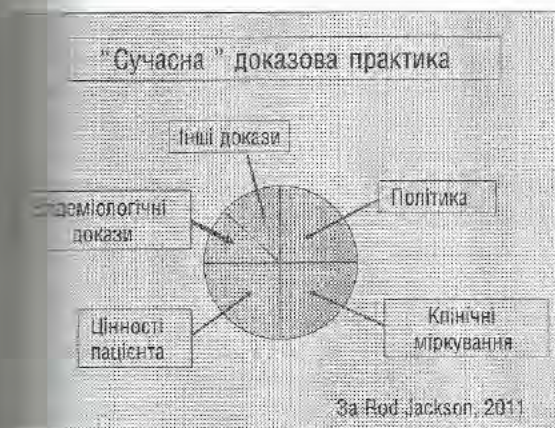


Рис. 3. Структура "сучасної" доказової практики [1].

біологічні механізми дії, біохімічні шляхи та фізіологічні ефекти. Важливими на практиці є саме кінцеві точки (англ. *end-points*), або виходи (англ. *outcomes*) клінічних досліджень, на які можуть впливати численні інші чинники – генетичні, екологічні, соціальні, тощо. З цих досліджень переклад *evidence based* як "науково обґрунтованої" або "науково-доказової" медичної практики вважається невдалим.

На сьогодні в спеціальній літературі можна знайти понад 15 визначень ДМ, і більше, ніж у половині з них пріоритет віддано інформаційному забезпеченню рішень. Так, А.Р. Узаренко визначав ДМ як "сучасну технологію пошуку, аналізу та узагальнення найновішої та достовірної наукової інформації про найбільш ефективні, безпечні та економічні підходи до лікування, що дозволяє приймати оптимальні рішення на державному, популяційному та індивідуальному рівні" (2002). М.П. Скакун назвав її "стратегічним напрямом сучасної медичної науки та практики, який ґрунтується на бездоганній науковій інформації та зорієнтований на підвищення рівня наукових досліджень, суттєве поліпшення діагностики, профілактики, лікування і прогнозу захворювань людей, оптимізацію діяльності органів державної системи охорони здоров'я" (2005) [1].

Важливо відзначити, що в контексті ДМ при вивченні лікування та профілактики захворювань ефективністю (англ. *effectiveness*; син. реальна ефективність) називають частину ризику несприятливої події, якої можна позбутися за допомогою втручання, що вивчають (лікувального чи превентивного, відповідно). В умовах клінічних досліджень оцінюють такий аспект ефективності, як дієвість (англ. *effi-*

*casu*; син. ідеальна ефективність) [2, 25]. Пацієнти, включені до кожного контрольованого дослідження, представляють собою не випадкову, а ретельно відібрану групу – ймовірнісну, змішену вибірку, що знижує узагальнюваність результатів, або "зовнішню валідність" дослідження [25]. Отже як реальна практика відрізняється від теоретичних обґрунтувань, а ДМ – від традиційного підходу, так неправильно ототожнювати доказовий підхід із якісним інформаційним забезпеченням рішень.

Необхідність прийняття рішень постає перед організаторами охорони здоров'я та клініцистами щодня. Досвід багатьох поколінь лікарів доводить необхідність індивідуального підходу, важливість досягнення порозуміння та співпраці з пацієнтами, вплив їх свідомого вибору на результати лікування. Саме доказовий підхід у медицині розглядають як такий, що базується на використанні найкращих наявних доказів дієвості, безпеки та прийнятності певних втручань у окремих пацієнтів [3, 14, 18, 21]. Надзвичайно важливим для вітчизняних лікарів питанням є його співвідношення з індивідуальним клінічним досвідом, клінічним мисленням, знанням фундаментальних медичних наук і традиціями різних клінічних шкіл. Крім клінічних досліджень, існує багато джерел знань лікарів: знання, отримані під час навчання в університетах і при подальшій післядипломній підготовці; знання, набуті безпосередньо в практиці, в спілкуванні та співпраці з більш досвідченими колегами, під час самопідготовки; знання, отримані з нормативно-правових актів і статистичних звітів закладів охорони здоров'я.

Під індивідуальним досвідом (клінічним або організаторським) розуміють компетентність і досвідченість, набуті лікарем за роки власної сумлінної практики; під найкращими доступними зовнішніми доказами – дані релевантних клінічних досліджень, систематичних оглядів, мета-аналізів, у яких визначалася точність діагностичних тестів, сила прогностичних маркерів, ефективність і безпека лікувальних, реабілітаційних або профілактичних втручань. Без урахування найкращих наявних доказів медична практика може стати не-сучасною та шкідливою для пацієнтів; без досвіду експертів вона ризикує бути спотвореною зовнішніми доказами, оскільки навіть найкращі з них можуть виявитися неприйнят-



ними чи "не спрацювати" в конкретних ситуаціях. Зовнішні докази не лише доводять чи спростовують доцільність раніше прийнятих діагностичних, лікувальних і превентивних заходів і технологій – вони дозволяють замінити їх новими, більш потужними, точними, ефективними та безпечними. Найкращі зовнішні докази є важливою інформацією для лікаря, проте, вони ніколи не можуть замінити його індивідуальний досвід, досвід його колег і вчителів [1, 3, 5, 8, 23]. Саме досвід дозволяє визначити прийнятність доказів у конкретних ситуаціях і визначити спосіб їх інтеграції до кожного управлінського рішення. Доказовий підхід не спростовує того, що центром прийняття рішень у медицині є лікар – відповідальний, компетентний, такий, що мислить критично та знаходить розумні компроміси між власним досвідом, новою якісною спеціальною інформацією високого рівня доказовості та вибором пацієнтів.

Сучасне трактування ДМ (мал. 1–3) відповідає і концепції реформування систем охорони здоров'я, що визнає провідну роль експертів охорони здоров'я та пріоритет інтересів людей. У Доповіді про стан охорони здоров'я в світі "Первинна медико-санітарна допомога: сьогодні актуальніше, ніж будь-коли" (ВООЗ, 2008) йдеться про те, що виникнення "доказового підходу в медицині надало процесу прийняття рішень в охороні здоров'я силу та дисципліну наукового доказу... Проте доказовий підхід сам по собі ще не гарантує ефективності та безпеки медико-санітарної допомоги... Важливо, як служби охорони здоров'я працюють з людьми". Експерти ВООЗ відзначають, що поряд із медичними критеріями лікарі скрізь у світі "повинні брати до уваги особисті та сімейні цінності пацієнта, їх спосіб життя та погляди на майбутнє" [19]. Первинна медична допомога передбачає партнерські взаємовідно-

сини з пацієнтами, відмову від сприйняття їх як "носіїв захворювань і симптомів, що вимагають лікування", або як об'єктів програм боротьби з окремими хворобами (табл. 1) [1].

Громадське суспільство, неурядові організації та об'єднання пацієнтів і їхніх представників відіграють дедалі більш важливу роль у прийнятті всіх управлінських рішень в охороні здоров'я [19], (мал. 2, мал. 3). Доступ до інформаційних ресурсів ДМ є вільним, і це сприяє поширенню серед населення знань проте, як уникнути неякісних і небезпечних втручань, взяти на себе відповідальність за власне та громадське здоров'я. Як відомо, цінності та вибір пацієнтів є пріоритетом реформ охорони здоров'я в цілому світі та невід'ємною складовою ДМ в її сучасному розумінні.

Психологічна прийнятність для людей рішень, що стосуються їх власного чи громадського здоров'я, є дуже важливим питанням. Професор Мічиганського університету Karl Sneider – спеціаліст у галузі права та біоетики – довів збереження провідної ролі лікаря, впливу його особистості, думки на вибір пацієнтів, а також небезпеку повної прозорості спеціальної медичної інформації. Снайдер вивчав провал концепції інформованої згоди в законодавстві США про охорону здоров'я та показав, що людей переважно цікавить пошуку "чуйних і компетентних лікарів". У дослідженні обговорено психологічні аспекти прийняття рішень щодо здоров'я: "Коли людини, навіть дуже кваліфікованої, потрібно прийняти рішення, вона починає не з того, що збирає великий обсяг інформації для аналізу. Замість цього люди намагаються спростити складні проблеми ... до декількох зрозумілих факторів". Щоб зробити більш вдалий вибір, людям потрібні не лише факти, їм потрібна експертиза, що допомагає розглянути факти в контексті та спрощує вибір, тому порада ек-

ТАБЛИЦЯ 1

РОЛЬ ПАЦІЄНТІВ У ПРОЦЕСАХ ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ, ЩО СТОСУЮТЬСЯ ЇХ ЗДОРОВ'Я (ВООЗ, 2008) [19]

Традиційна амбулаторна медична допомога	Пацієнтів розглядають як споживачів медичних послуг
Програми боротьби з захворюваннями	Програми боротьби з захворюваннями
Програми боротьби з захворюваннями	Первинна медико-санітарна допомога, орієнтована на пацієнта Люди с партнерами, які беруть участь у вирішенні питань, що стосуються їх власного та громадського здоров'я



ерта є більш корисною, ніж "голі" факти. За словами професора, "пацієнти хочуть, щоб лікар підказав їм рішення. Вони хочуть експертизи, а не додаткової інформації". Підвищення якості рішень можна досягти шляхом допомоги свідомому вибору – без введення законодавчих обмежень: "обрати кращий варіант для більшості людей і дозволити незгодним відмовитися від нього" [1].

Численні дослідження засвідчують визнання доказової практики як технології підвищення якості медичної допомоги в цілому світі, а також демонструють необхідність співпраці лікарів із спеціалістами інших секторів економіки, громадськими організаціями та пацієнтами [1–2, 11, 14, 22–24, 26–27, 29]. Так, у 1997 р. в США було вперше створено центри доказової практики (англ. evidence based practice centers, EPCs) – за ініціативою Агенції з проведення та оцінки якості досліджень в охороні здоров'я та якості медичної допомоги (англ. Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ). Тоді AHRQ субсидіювала діяльність 12 таких центрів терміном на 5 років, і сьогодні триває вже третій термін угод. EPCs співпрацюють з лікувальними закладами та університетами, державними та приватними установами США та Канади. Діяльність центрів доказової практики пов'язана з інформаційним забезпеченням служб охорони здоров'я та інших секторів економіки та суспільства з найновішими досягненнями медицини – пошуком, оцінкою та оприлюдненням доказів дієвості та безпеки технологій клінічної практики, наукових і соціально-економічних досліджень у медичній галузі. Довіді EPCs використовують усі причетні до охорони здоров'я установи, приватні провайдери медичних послуг, страхові компанії та пацієнти. Їх ураховують при розробленні та впровадженні всіх програм медичної допомоги населенню [1, 22, 23, 25, 26]. У Німеччині доказовий підхід в охороні здоров'я забезпечується шляхом розробки національних керівництв (нім. Programm für Nationale Versorgungs Leitlinien) [3, 16, 17, 24, 27], які стосуються стандартизованого ведення пацієнтів із найбільш поширеними в країні захворюваннями. Координацію цього проєкту забезпечує Лікарський центр якості в медицині (нім. Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin, AZQ) [11]. Варто відзначити, що клініко-організаційні керівництва визнані Радою Європи

найважливішим інструментом прийняття раціональних рішень в охороні здоров'я та підвищення якості медичної допомоги (2002) [3, 24, 28].

В Україні перший семінар з проблем ДМ відбувся в м. Тернопіль у 2005 р. В Росії з 1996 р. працюють Міжрегіональне товариство спеціалістів з доказової медицини [18], національне відділення Кохрейнівського співробітництва [14] та Центр доказової медицини на базі Московського державного університету імені М.В. Ломоносова [10]. Зазначені центри сприяють вченим і практичним лікарям в отриманні якісної інформації, в підготовці систематичних оглядів і навчанні методології ДМ. Вагомий внесок щодо впровадження доказового підходу в охорону здоров'я, адаптацію спеціальних англійських і створення власних національних керівництв зробили такі відомі вчені, як В.В. Власов, С.Є. Бащинський, М.П. Скакун, А.Р. Уваренко та інші [1].

Надзвичайно важливим є нещодавно введення поняття доказової охорони здоров'я (англ. evidence based health care; нім. Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung), в якій доказовий підхід поширюється на всі аспекти функціонування галузі, на всі управлінські рішення [16, 17, 23]. Опрацювання літературних джерел з історії доказового підходу в медицині свідчить про таку послідовність переважного застосування термінів: клінічна епідеміологія (англ. clinical epidemiology) – доказова медицина (англ. evidence based medicine, EBM) – доказова практика (англ. evidence based practice, EBP) – доказова охорона здоров'я (англ. evidence based health care, EBHC). З урахуванням усього зазначеного вище, практикувати доказовий підхід в охороні здоров'я означає впроваджувати найбільш ефективні, безпечні, психологічно та економічно прийнятні рішення з метою досягати максимальної тривалості та якості життя людей.

Цікаво, що на батьківщині доказового підходу, в Великобританії, вже 15 років тому спеціалісти первинної ланки медико-санітарної допомоги до 80% рішень приймали відповідно з ним, тобто з урахуванням даних контрольованих клінічних досліджень, систематичних оглядів і клінічних рекомендацій. Порівнянний показник сьогодні відзначають у лікувальних закладах США [4, 22, 26, 29], Канади [8, 12–13] та Німеччини [11, 16–17, 24, 27].

Як це видно з таблиці 2, в 1997–1999 роках у США частка випадків надання медичної допо-



моги на основі клініко-організаційних керівництв була вищою в госпіталях для ветеранів війни, ніж у цивільних закладах охорони здоров'я. Було оцінено якість лікування "всіх" і найбільш поширених захворювань — хронічних неінфекційних (коронарна хвороба серця, артеріальна гіпертензія, хронічне обструктивне захворювання легень — ХОЗЛ, цукровий діабет і депресія), надання невідкладної допомоги та якість профілактичних втручань. Відповідно до керівництв у госпіталях найбільш часто лікували пацієнтів із депресією (80%) та з артеріальною гіпертензією (78%), у цивільних клініках — пацієнтів із коронарною хворобою серця (70%). Частка надання медичної допомоги згідно рекомендацій в закладах обох типів майже не відрізнялася в разі коронарної хвороби серця (73% vs 70%) та при невідкладних станах (55% vs 53%). Вражаюче відрізнялися підходи до надання профілактичної допомоги — в цивільних клініках менше половини втручань (44%) мали доказове обґрунтування, в той час як у госпіталях цей показник становив 64% [4]. Проведення подібного дослідження планували й німецькі спеціалісти з ДМ [24, 27], адже адаптація міжнародних керівництв є їх важливим національним проектом, як про це йшлося раніше.

Профілактична, здоровотворча діяльність є пріоритетом сучасного суспільства та медичної

галузі. На зразок визначення ДМ та доказової практики, доказову профілактику в охороні здоров'я можна розглядати як поєднання досвіду експертів, найкращих доказів позитивного впливу на здоров'я окремих і комплексних превентивних втручань (медичних і соціальних, у тому числі державних, регіональних і галузевих програм) та вибору окремих пацієнтів і суспільства в цілому.

Сьогодні в світі накопичено значний досвід розробки й упровадження превентивних технологій в охороні здоров'я (насамперед, організаційних, скринінгових та інформаційних) і профілактичних програм, спрямованих на значимі захворювання та фактори ризику, здоров'я окремих груп населення. Найбільш систематизованими є докази щодо вторинної та третинної профілактики поширених хронічних неінфекційних захворювань, представлені в міжнародних керівництвах, у той час як доказова база дієвості заходів первинної профілактики потребує наполегливого опрацювання [1, 2].

Міжнародні експерти відзначають, що знайдені найкращі докази покривають 10–80% комплексу проблем медичної галузі, і це свідчить про необхідність вдосконалення доказового обґрунтування всіх втручань, що можуть впливати на здоров'я людей. Необхідність упровадження доказового підходу визнається в аспекті розуміння здоров'я "соціально значим-

ТАБЛИЦЯ 1

ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я НА ОСНОВІ КЛІНІЧНИХ КЕРІВНИЦТВ:  
ПОРІВНЯННЯ УМОВ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В США В 1997–1999 РР. [4]

Медична проблема	Частка випадків надання медичної допомоги на основі рекомендацій, %	
	цивільні заклади охорони здоров'я	госпіталі для ветеранів війни
Всі захворювання	51	67
Хронічні захворювання	59	72
ХОЗЛ	59	69
Депресія	62	80
Цукровий діабет	57	70
Артеріальна гіпертензія	65	78
Коронарна хвороба серця	70	73
Профілактичні заходи	44	64
Невідкладна медична допомога	53	55



результатом будь-якого заходу політики". Так, експерти ВООЗ відзначають "прогрес у більш широкому використанні директивними органами систематичних оглядів", а пришвидження організації систематичних оглядів ефективності найбільш важливих заходів та їхньої економічної оцінки визнано важливим шляхом значного зміцнення бази наших знань" [19].

Отже, доказовий підхід є важливою упевлінською технологією в охороні здоров'я, розробленою та опрацьованою протягом десятиліть у Великобританії, Канаді, США, Австралії, Німеччині та в інших країнах світу. Методологія ДМ передбачає використання прийняті рішень найбільш якісної інфор-

мації – доказів, насамперед узагальнених у систематичних оглядах і міжнародних рекомендаціях, прийнятних психологічно та економічно для пацієнтів, медиків і суспільства в цілому. З сучасними парадигмами здоров'я та етичної спрямованості діяльності узгоджуються поняття "доказова профілактика", "доказова практика" та "доказова охорона здоров'я", що поширюють доказовий підхід на всі аспекти функціонування галузі. Впровадження ДМ є необхідною умовою підвищення компетентності та гнучкості реагування медичних працівників, ефективної профілактики, діагностики та лікування, збереження та покращення здоров'я людей.

## ДОКАЗАТЕЛЬНЫЙ ПОДХОД КАК МЕТОДОЛОГИЧЕСКАЯ ОСНОВА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

О.Г. Пузанова

*Резюме.* Доказательный подход в здравоохранении подразумевает использование при принятии управленческих решений наиболее качественной специальной информации – доказательств, прежде всего обобщенных в систематических обзорах и международных рекомендациях, психологически и экономически приемлемых для пациентов, медиков и общества в целом. С современными парадигмами здоровья и этической направленности деятельности согласуются понятия "доказательная профилактика", "доказательная практика" и "доказательное здравоохранение", распространяющие доказательный подход на все аспекты функционирования отрасли.

*Ключевые слова:* доказательная практика, доказательное здравоохранение, качество информации, опыт экспертов, выбор пациента, идеальная и реальная эффективность вмешательств, качество медицинской помощи.

## EVIDENCE BASED APPROACH AS THE METHODOLOGIC BASIS OF DECISIONS' MAKING IN HEALTH CARE SYSTEM

O.G. Puzanova

*Summary.* Evidence based approach in health care management implies use of high-quality information (evidence, especially generalized in systematic reviews and guidelines) that is considered to be acceptable from psychological and economical points of view for patients, health services providers and whole society. Such concepts as "evidence based prevention", "evidence based practice" and "evidence based health care" accord with the modern paradigms of health and ethically directed activities, so the evidence based approach becomes widespread on health care system as a whole.

*Key words:* evidence based practice, evidence based health care, quality of information, expert's experience, patient choice, intervention efficacy and effectiveness, quality of health service.



## ЛІТЕРАТУРА

1. Москаленко В.Ф., Пузанова О.Г. Доказова медицина - інтеграція клінічного досвіду, якісної інформації та вибору пацієнтів. - *Терапія. Український медичний вісник.* - 2011. - №3 (56). - С. 45-49.
2. Руководство по медицинской профилактике / Под ред. Р.Г. Оганова, Р.А. Хальфина. - М.: ГЭОТАР Медиа, 2007. - 464с.
3. Abholz H.-H., Donner-Banzhoff N., Niebling W. Das Konzept der Nationalen Versorgungs-Leitlinie (NVL) - was bedeutet dies für Hausärzte? / *Zeitschrift fuer Allgemeinmedizin.* - 2006. - B.82. - S.274-277.
4. Asch et al. Comparison of Quality of Care for Patients in the Veterans Health Administration and Patients in a National Sample / *Ann. Intern. Med.* - 2004. - Vol.141. - P.938-945.
5. Asch et al. Who Is at Greatest Risk for Receiving Poor-Quality Health Care? / *N. Engl. J. Med.* - 2006. - Vol. 354. - P.1147-1156.
6. Bastian H., Glasziou P., Chalmers I. Seventy-Five Trials and Eleven Systematic Reviews a Day: How Will We Ever Keep Up? / *PLoS Med.* - 2010. - Vol. 7(9): e1000326. doi:10.1371/journal.pmed.1000326
7. Cochrane A.L. 1931-1971: A critical review, with particular reference to the medical profession. In: *Medicines for the Year 2000*, Office of Health Economics, London, 1979.
8. Evidence based medicine. How to practice and reach EBM / Sackett D.L., Strass S.E., Richardson W.S. et al. / Edinburgh: Churchill Livingstone, 2000.
9. [http://en.wikipedia.org/wiki/Austin\\_Bradford\\_Hill](http://en.wikipedia.org/wiki/Austin_Bradford_Hill)
10. <http://ns.fbm.msu.ru/-evbmed>
11. <http://www.azq.de>
12. <http://www.cche.net>
13. <http://www.cebm.net>
14. <http://www.cochrane.ru>
15. [http://www.fmhs.auckland.ac.nz/soph/depts/epi/epiq/\\_docs/Introduction-to-EBP-030211.pdf](http://www.fmhs.auckland.ac.nz/soph/depts/epi/epiq/_docs/Introduction-to-EBP-030211.pdf)
16. <http://www.leitlinien.de>
17. <http://www.medizinevidenz.de>
18. <http://www.osdm.org>
19. <http://www.who.int/whr/2008/ru/index.html>
20. <http://www.york.ac.uk/inst/crd>
21. Glasziou P., Del Mar C. Evidence-based Medicine Workbook. Finding and applying the best evidence to improve patient care. - London, BMJ Books, 2003. - 132p.
22. Kerr et al. Profiling The Quality Of Care In Twelve Communities: Results From The CQI Study. *Health Affairs.* - 2004. - Vol. 23. - P.247-256.
23. Knowledge to action?: evidence based health care in context / ed. by S. Dopson and L. Fitzgerald / New York, Oxford University Press, 2005. - 223p.
24. Kunz et al. Leitlinien in der Medizin. Anwendung, Einstellungen und Barrieren. Eine Befragung Berliner Hausärzte. - Berlin, 2005.
25. Lang T.A., Secic M. How to report statistics in medicine. Annotated Guidelines for Authors, Editors, and Reviewers / 2nd ed. / Philadelphia, American College of physicians, 2006. - 490p.
26. McGlynn et al. The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States / *N. Engl. J. Med.* - 2003. - Vol. 348. - P.2635-2645.
27. Neises und Windeler. Wie viel ist "evidenzbasiert"? Eine Übersicht zum aktuellen Forschungsstand / *ZaeFQ* - 2001. - B.95(2). - S.95-104.
28. Pschyrembel Klinisches Woerterbuch. 259. Auflage. - Walter de Gruyter, Berlin-New York, 2002. - 1842S.
29. Rand Corporation. The First National Report Card on Quality of Health Care in America. RAND Research Highlights, 2006
30. Sackett D.L., Haynes R.B. On the need for evidence-based medicine. - *Evidence-Based Medicine.* - 1995. - Vol. 1. - P.5-6.
31. Sackett D.L., Rosenberg W.M., Gray J.A. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *Brit. Med. J.* - 1996. - Vol. 312. - P. 71-72.