

ЕПОХАЛЬНИЙ ШЛЯХ СТАНОВЛЕННЯ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ ТА ЇЇ РОЛЬ В ОПТИМІЗАЦІЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В УМОВАХ ТРАНСФОРМАЦІЇ СИСТЕМИ ЗДОРОВОХОРОНИ УКРАЇНИ

Василь РУДЕНЬ

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, м. Львів (Україна); vruden@ukr.net

EPOCHAL WAY OF FORMATION OF EVIDENCE-BASED MEDICINE AND ITS ROLE IN OPTIMIZATION OF MEDICAL CARE IN THE CONDITIONS OF TRANSFORMATION OF HEALTH CARE SYSTEM OF UKRAINE

Vasyi RUDEN`

Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Lviv (Ukraine).

ORCID ID: 0000-0002-6971-4891

Рудень Василь. *Епохальний путь становлення доказательной медицины и ее роль в оптимизации медицинской помощи в условиях трансформации системы здравоохранения Украины. Цель работы* – обобщение научного представления об эпохальном пути становления доказательной медицины как успешной медицинской практики и обоснование методического подхода мировой успешной медицинской практики для врача и пациента в процессе оптимизации медицинской помощи в условиях трансформации системы здравоохранения Украины, ее подготовки к рыночным условиям. **Материалы и методы исследования** – выполнено описательное, сравнительное, ретроспективное, хронологическое исследование, с применением исторического, библиографического, историко-сравнительного, логико-аналитического методов, а также методов дедуктивного осведомления, аналогии, синхронизации, структурно-логического анализа с учетом принципов системности; материалом служили как отечественные, так и зарубежные научные медицинские информационные источники различного генезиса, собранные при помощи электронной поисковой системы Google в соответствии с пакетом Microsoft Office 2016. **Результаты.** Впервые была сделана попытка системного научного обоснования эпохального пути становления доказательной медицины, что позволяет убедительно и в полном объеме осознать практикующему врачу актуальность мировой успешной медицинской практики в контексте эффективности и безопасности медицинской услуги для пациента, пациенту – о ее качестве, безопасности, финансовой состоятельности и минимизации рисков в процессе лечения, а ученому – о повышении качества научных исследований. **Выводы.** Представленный эпохальный путь становления доказательной медицины, как успешной на сегодня в мире медицинской практики, в полной мере может способствовать успешной оптимизации системы медицинской помощи, путем повышения компетентности и гибкости практических действий врача как к медицинским инновациям доказательного содержания, так и при их внедрении в процессе лечения, без понимания чего врач не в состоянии качественно проанализировать научно-медицинскую информацию и поднять свой профессиональный уровень согласно европейскому стандарту.

Ключевые слова: *история медицины, медицинская практика, доказательная медицина, врач, пациент, оптимизация, лечебный процесс, эффективность, безопасность, трансформация системы здравоохранения.*

Постановка проблеми. Перш, ніж говорити про “доказову медицину” в Україні – як нову медичну інформаційну технологію в успішній практиці лікаря та пацієнта, ефективність якої доведена у світі як у клінічних, так і фармацевтично-епідеміологічних дослідженнях із застосуванням математичного оцінювання імовірності успіху й ризику¹, варто на сьогодні зазначити, що “[...] успіхи в розумінні біології хвороб [...] вражають. Проте, [...] основи медицини залишаються незмінними. Лікарі стикаються з питаннями діагностики, прогнозу, лікування і ставлять колишні цілі: полегшити страждання, відновити втрачені функції і попередити передчасну смерть”². Ось і вся правда про українську медицину “європейського зразка” на 29 році незалежності.

Утім, навіть при досягненні цих “колишніх” цілей у практикуючих лікарів виникають запитання, на які необхідно знаходити відповіді, і це на сьогодні доречно

це розцінювати як потребу не лише в наявній науковій медичній інформації України, але і світової.

На перший погляд, сьогочасна українська наукова медична інформація представлена 163 науковими періодичними фаховими виданнями, що на перший погляд, нібито є вражаючою кількістю для молоді незалежної України. Проте, з них лише 7 періодичних видань індексуються в міжнародних наукометричних базах даних Scopus та/або Web of Science (список А), тоді як 23 наукові журнали представлені в наукометричних базах Science Index, Google Scholar, Index Copernicus тощо (список Б)³. Решта наукових медичних видань України не включені до міжнародних наукометричних баз, не мають шансів дійти до світової наукової спільноти і залишаються “наукою у собі” – без ревалентності, достовірності, енергомічності, не систематизованості через недостатню чистоту експерименту, що не робить їх ре-

¹ Chubenko A. V., Babych P. N., Lapach S. N. “Medicina, osnovannaya na dokazatelstvah, i sovremennye informacionnye tehnologii” [Evidence Based Medicine and Modern Information Technology], *Ukr. med. chasopys [Ukrainian medical herald]*, 2004, N 2 (40), URL: www.umj.com.ua [in Russian].

² Fletcher R., Fletcher S., Vagner E. *Klinicheskaya epidemiologiya: Osnovy dokazatelnoj mediciny* [Clinical Epidemiology: The Basics of Evidence-Based Medicine]. Perevod s angl. [Translation from English], Moscow, Media Sfera, 1998, 352 p. [in Russian].

³ Formuvannya pereliku naukovykh fakhovykh vydan Ukrainy: nakaz MON Ukrainy za № 32 vid 15 sichnia 2018 roku [Formation of the List of Scientific Professional Editions of Ukraine: Order of the Ministry of Education and Science of Ukraine No 32 from January 15, 2018], URL: <https://openscience.in.ua/ab-journals> [in Ukrainian].

зультати надійними в практичному застосуванні їх результатів⁴.

У такому власному науковому інформаційному просторі українські лікарі та вчені, для прикраси власної повсякденної професійної діяльності, без будь-яких застережень та докорів сумління, як дань моді “доказової медицини”, посилаються, на так звані, “принципи доказової медицини” в кожному конкретному випадку.

Проте, якщо бути і далі правдивим та об’єктивним у цьому, то 94,3±3,7% (p>0,001) лікарів демонструють повне незрозуміння ні суті, ні змісту самих принципів нової для української медичної практики, такої інформаційної та галузевої інноваційної політики, якою є у світі доказова медицина (ДМ)⁵.

Архіактуальним у цьому контексті є і те, що 92,8±4,8%, при p>0,001 практикуючих лікарів та управлінців від МОЗ України різних рівнів не зможуть чітко назвати джерело чи бази даних доказової медицини, звідки, нібито, ними “була узята достовірна доказова інформація” в кожному конкретному випадку, що й засвідчує незнання та невміння відшукати, порівняти та узагальнити необхідні наявні докази в інтересах конкретного хворого⁶.

Найбільш прикром у цьому є те, що в державі України протягом останніх майже трьох десятиріч років, під час спроб трансформації системи медичної допомоги та виведення останньої на європейський рівень та світовий простір, досі відсутні перспективні інституції, які б генерували ретельні, обґрунтовані, виважені, узагальнені та систематизовані найкращі сучасні світові інновації в питаннях вироблення механізму покращення здоров’я конкретного пацієнта.

Неврегульованим у цьому лишається доступ на дота післядипломному етапах навчання в медичних ВНЗ питання визначення ступеню придатності опублікованих наукових даних клінічних досліджень та міжнародних наукометричних баз даних, так і їх використання у процесі надання медичних послуг профілактичного, діагностичного, фармакотерапевтичного, лікувального чи реабілітаційної генези у кожному конкретному випадку, в контексті наявних світових доказів, їх ефективності, безпеки та економності для пацієнта.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. На сьогоднішній день в інформаційному медичному просторі України наявні більше сотні наукових праць вітчизняних вчених різних спеціальностей, котрі в тій чи іншій мірі та в контексті різних медичних практик трактують та рекомендують практичній охороні здоров’я до впровадження доказової медицину. Серед авторів, що розглядали це питання: А. Р. Уваренко, О. П. Мінцер, В. І. Мальцев, В. Г. Передерій, М. П. Скакун, О. Г. Пузанова, Б. О. Ледошук, В. І. Денисюк, В. Ф. Москаленко, Т. С. Грузева, С. М. Кисельов, К. К. Василев та ін.

Утім, для всеосяжного розуміння сутності доказової

медицини в успішному застосуванні в українській медицині лікареві і науковцю вкрай необхідно, власне, усвідомити тисячолітній еволюційний шлях розвитку “успішної медичної практики”, адже не знаючи її витоків, неможливо збагнути її безапеляційну значимість в умовах трансформації медичної практики в Україні та переходу на європейські й світові стандарти, що власне, і робить дане дослідження актуальним.

Методи дослідження – виконано описове теоретичне, ретроспективне, порівняльне дослідження із застосуванням історичного, бібліографічного, компаративного, історичного, логіко-аналітичного методів, а також методів статистичного аналізу, аналогії, синхронізації, структурно-логічного аналізу з врахуванням принципів системності, а **матеріалом** слугували як вітчизняні, так і зарубіжні наукові медичні інформаційні джерела різної генези, зібрані та опрацьовані за допомогою електронної пошукової системи Google та пакету Microsoft Office (версії 2016 року).

Мета роботи. Узагальнення наукового уявлення про епохальний шлях становлення доказової медицини та обґрунтування методичного підходу успішної світової медичної практики для лікаря та пацієнта в процесі оптимізації медичної допомоги в умовах трансформації системи охорони здоров’я України.

Виклад основного матеріалу дослідження. На перший погляд, існує думка щодо переваг комплексної схеми єдиних професійних дій лікарів та маніпуляцій з пацієнтами при певному діагнозі, причому виникла ця ідея давно і залишається наріжним каменем у медицині донині. Проте, ретроспективний аналіз доступних джерел світової історії медицини переконливо стверджує протилежне.

Так історично склалося, що протягом багатьох тисячоліть у медичній практиці серед лікарів існувало два напрями професійної діяльності: реалістичний та емпіричний. Представники першого вважали за необхідне нагромаджували теоретичні знання про функціонування органів та систем людського організму і механізмів розвитку хвороб, тоді як лікарі-прихильники емпіричної скерованості недовірили ставилися до будь-яких теорій і основним у клінічній практиці вважали безпосереднє спостереження за хворими⁷.

Прикладом такого розподілу у професійній діяльності лікарів є медицина Стародавньої Греції та античного Риму, де “реалісти” за основу брали теорію (догматична школа в медицині), а “емпірики” надавали перевагу експерименту (емпірична школа в медицині), про що зазначається у трактаті “De medicina” давньоримського медичного письменника першого століття Аула Корнелія Цельса (біля 25 р. до н. е. – біля 50 р. н. е.)⁸.

Інакшої думки тут дотримувався грецький лікар римської доби Клавдій Гален (131–210), який заперечував знання лікарів, одержані лише з досвіду, тоді як сам, спостерігаючи за фактами, пропагував їх аналіз і розгляд у

⁴ Informaciya. Svoystva informacii. Vidy medicinskoj informacii [Information. Information Properties. Types of Medical Information?]. URL: https://www.bsmu.by/downloads/kafedri/k_fiziki/2015-1/inf.pdf [in Russian].

⁵ Uvarenko A. R. “Deiaki problemy innovatsiinoi polityky haluzi u spektri vymoh dokazovoi medytsyny” [Some Problems of the Inactive Policy of the Industry in the Spectrum of Requirements of Evidence-based Medicine], *Okhrona zdorovia Ukrainy [Health care of Ukraine]*, 2004, № 1 (12), P. 60-61 [in Ukrainian].

⁶ Evidence-Based Medicine Working Group et al. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine, *Journal of the American Medical Association*, 1992, Vol. 268 (17), P. 2420-5, URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Evidence-Based%20Medicine%20Working%20Group%20Corporate%20Author%5D> [in English].

⁷ Wulff H. R., Pedersen S. A., Rosenberg R. *Philosophy of medicine*. Oxford: Blackwell Scientific, 1986, 222 p. [in English].

⁸ Cels Avl Kornelij. *O medicine [About medicine]*. Per. Yu. F. Shulca [Translation by F. F. Schulz], Moscow, 1959, 408 p., URL: <https://www.rulit.me/author/cels-avl-kornelij/o-medicine-download-free-489942.html> [in Russian].

взаємозв'язку⁹.

На аналогічні погляди спирався перський лікар Абу Алі Ібн Сіна (Авіценна) (980–1037), котрий тлумачив, що ...“будь-які знання, не зважені на вагах розуму, не є достовірними, а, отже, не є істинними знаннями...”, оскільки ...“логіка повинна допомогти відсіяти істинно достовірне від уявно достовірного, істину від думки, від “загальноприйнятого”¹⁰.

Власне, такі погляди та підходи до медичної практики в античні часи доречно зарахувати до перших провісників формування “науково обґрунтованих фактів” в контексті сьогоденної доказовості в медицині.

Ідея про єдині підходи до надання медичної допомоги лікарем пацієнтові в донауковий період не покидала дослідників і формувала, хоча й повільно, епізодичні висліди про професійні дії лікарів напротивагу змісту тодішньої медичної практики.

Хоча шлях до реалізації такого підходу в медичній практиці тривав тисячоліття, проте все більше він знаходив розуміння та підтримку в лікарів давніх часів, що, власне, і формувало серед тодішньої медичної громадськості сумніви, втрату віри в старі теорії та методи лікування, а сама клінічна медицина у власному розвитку вже у 40-х роках XIX сторіччя вступила в період, який отримав назву “терапевтичний нігілізм”¹¹.

Дуже влучно про це висловився датський лікар і політик Карл Еміль Фенгер (1814–1884): “В медицині поки так і не з'явився свій Ньютон, і, на жаль, ми маємо право побоюватися, що ніколи не побачимо генія, який здатний привнести в медицину те, що фізика знайшла в алгебрі, а хімія – на чашках лабораторних ваг. Медицина продовжує залишатися тим, чим були ці науки століття назад – набором не пов'язаних поміж собою тез”¹².

Науковий період розвитку медицини характеризується, в першу чергу, тим, що в практиці лікаря був започаткований інноваційний напрям – “критичне ставлення в клінічній медицині”.

Першим у критичному осмисленні клінічної практики став французький лікар П'єр-Шарль-Олександр Луї (1787–1872), котрий у 1830 році одним з перших запропонував та використав “числовий метод” (франц. “la methode

numérique”; англ. – “the numeric method”)¹³, при допомозі чого порівнював результати лікування, обґрунтовуючи, в такий спосіб, неефективність терапевтичних методик на групі хворих при деяких хворобах. Так, на підставі власних спостережень в 1835 році П. Луї зробив висновок, що при пневмонії, бешисі та дифтерії кровопускання викликає досить незначний ефект, що дозволило, використання даного методу, який застосовувався протягом століть¹⁴, припинити та переконливо цим стверджувати, що ...“медицина – це точна наука в діагнозі!”¹⁵.

Наступником його у застосуванні статистичного підходу в клінічній медицині був французький лікар Луї Деніс Жуль Гаваррет (1809–1890), котрий сформував основні положення концепції довірчих інтервалів і статистичної значущості¹⁶ та першим застосував їх у медицині¹⁷.

Доречно вказати на те, що Ж. Гаваррету (1840) належить висновок про те, що перевага одного методу лікування над іншим не може ґрунтуватися на абстрактному умовиводі, а тільки - виходити з результатів, отриманих у процесі спостереження за достатньою кількістю хворих, які отримували лікування за порівнюваними методиками. “Для того щоб перевага була віддана якомусь лікарському втручанням, стверджував Ж. Гаваррет, воно повинно не тільки приводити до кращих результатів, ніж порівнювані методи лікування, але відмінність в ефективності повинна перевищувати певну межу величини, яка залежить від числа спостережень. Якщо відмінність нижче цієї граничної величини, його слід ігнорувати і вважати несуттєвим”¹⁸.

Усе це разом переконливо засвідчує, що Ж. Гаваррет, фактично, опрацював статистичний підхід, на якому сьогодні ґрунтується доказова медицина.

Ідея доказовості, аргументуючи власну ефективність, хоча дуже повільно, проростала в медичну практику, проте у розсудливих медиків того часу сприяла формування думки про науковий підхід у клінічній практиці, тобто пошуку наукової методології проведення єдиного клінічного дослідження, що дозволило б як отримати “[...] науково обґрунтований факт”¹⁹, так і перенести його результати до “[...] ліжка хворого”²⁰.

У 70-х роках XX століття з'явилося безліч клінічних

⁹ Balalykin D. A., Sheglova A. P., Shok N. P. "Sootnoshenie teorii i praktiki v sisteme Galena" [The Correlation of Theory and Practice in the Galen System], *Filosofiya nauki [Philosophy of science]*, 2014, 2 (61), P. 114–36, URL: <https://www.sibran.ru/upload/iblock/f51/f5185d50007b4be702aa783cfl776bab.pdf> [in Russian].

¹⁰ Avicenna. *Kniga znaniya [Book of knowledge]. Izbrannye filosofskie proizvedeniya [Selected philosophical works]*, Moscow, Eksmo, Seriya “Antologiya mysl” [Series “Anthology of Thought”], 1999, P. 62 [in Russian].

¹¹ Abaev Yu. K. *Istoriya razvitiya dokazatelnoy mediciny [History of evidence-based medicine]. Medicinskie novosti [Medical news]*, 2007, № 6, P. 7–14, URL: <http://www.mednovosti.by/journal.aspx?article=143> [in Russian].

¹² Fenger C.E. *Om den numeriske Methode. Ugeskrift for Laeger [Weekly Journal for Physicians]*, 1839, Vol. 1, P. 305–315 [in Danish].

¹³ Vasylyev K. K. *Pier-Sharl-Aleksandr Lui (1787–1872). Iz peredistorii dokazovoi medytyny [Pierre-Charles-Alexander Louis (1787–1872). From the prehistory of evidence-based medicine]. Intehratyvna Antropologiya [Integrative Anthropology]*, 2012, N 1 (19), P. 72–77, URL: <http://repo.odmu.edu.ua/xmlui/bitstream/handle/123456789/2447/VasylyevArt.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [in Ukrainian].

¹⁴ Morabia A. “Pierre-Charles-Alexandre Louis and the evaluation of bloodletting”. *The Journal of the Royal Society of Medicine*, 2006, N 99 (3), P. 158–160, URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1383766/> [in English].

¹⁵ Shuliak V. I. “Mizhnarodnyi dosvid zastosuvannya intehrovanoho klinichnoho protokolu v medychnii praktytsi (ohliad literatury)” [International experience in the application of integrated clinical protocol in medical practice (literature review)]. *Ukr. med. chasopys [Ukrainian medical herald]*, 2010, N 5 (79), P. 41–44 [in Ukrainian].

¹⁶ Vasilev K. K. *Iz istoriii dokazatelnoy mediciny: P. Sh. A. Lui (1787–1872) i L. D. Zh. Gavar (1809–1890) [From the History of Evidence-Based Medicine: P. Sh. A. Louis (1787–1872) and L. D. Zh. Gavar (1809–1890)]*, URL: <http://www.zavantag.com/docs/index-22082095.html> [in Ukrainian].

¹⁷ Vulf Kh. R. “Istoriya razvitiya klinicheskogo myshleniya” [The history of clinical thinking], *Mezhdunarodnyy zhurnal meditsinskoj praktiki [International magazine of medical practice]*, 2005, N 1, P. 12–20, URL: <https://www.mediasphera.ru/journals/mjmp/2005/1/12.pdf> [in Russian].

¹⁸ Gavarret J. *Principes generaux de statistique medicale ou développement des règles qui doivent présider à son emploi. Journal of the Royal Society of Medicine*, 2008, N 101(4), P. 205–212. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2312378/> [in English].

¹⁹ Cullen W. *Method of study. Introductory lecture to the course of the practice of physic at Edinburgh University? Journal of the Korolivsky College of the University of Edinburgh*, 1987, N 17, P. 268–284 [in English].

²⁰ Grinkhalkh T. *Osnovy dokazatelnoy meditsiny: perevod s angliyskogo [Fundamentals of Evidence-based Medicine: Translation from English]*, Pod red. I. N. Denisova, K. I. Saytkulova, 3-e izd. M., GEOTAR-Media, 2008, 282 p. [in English].

досліджень, де акцентувалася думка на оцінці відмінностей в інтерпретації результатів, котрі були отримані одним дослідником у процесі декількох спостережень або декількома науковцями у одного і того ж хворого. Результати виконаних досліджень того часу в такий спосіб у більшості випадків були негіпотетичні та не на багато переважали очікувану ймовірність випадкового збігу. Окрім того, вони переконливо демонстрували, що одного дослідження для оцінки пропонованого методу лікування чи діагностики недостатньо, позаяк випробування необхідно повторювати, причому в різних клінічних умовах, а остаточний висновок вимагає узагальнення отриманих даних і обов'язково має супроводжуватися загальним статистичним аналізом результатів окремо виконаних досліджень²¹.

У другій половині ХХ сторіччя у клінічній практиці дослідники свідомо повернулися до кількісного методу оцінювання як в ефективності лікарських втручань для здійснення лікування хворих, так і в доцільності використання опрацьованих нових дорогих методик діагностики з метою мінімізації ризику розвитку ускладнень після їх застосування²².

Утім, визначальною передумовою появи в медичній практиці доказової медицини, став пошук дослідниками медичної галузі знань та практикуючими лікарями в середині ХХ століття відповіді на філософське питання – медична допомога це наука чи мистецтво.

Власне, аналіз двох найбільш прогресивних світових моделей практичної діяльності лікаря того часу: європейської та американської, призвів дослідників до думки про надання лікарем, у кожному конкретному випадку, такої медичної послуги (профілактичної, діагностичної, фармакотерапевтичної, лікувальної чи реабілітаційної), яка за змістом була б вірогідною, адекватною, надійною в застосуванні для лікаря та доцільною, безпечною, ефективною і економічно виправданою для конкретного пацієнта²³. Відтак можна зробити висновок, що в основі медичної практики повинні бути не усталені стереотипи, а науково обґрунтовані біостатистичні дані.

Проте, особливістю вказаного історичного періоду встановлення доказової медицини стало ще й те, що дослідники в методологічному сенсі прийшли одностайно до висновку: наукове обґрунтування отриманих результатів дослідження, що застосовуються лікарем у практичній діяльності, повинно базуватися на методично правильно спланованому та організованому рівнях виконання клінічного дослідження з визначенням кінцевих “точок” перебігу хвороби (одужання пацієнта, розвиток можливих ускладнень тощо), що до мінімуму

дозволяє звести ймовірність виникнення помилок²⁴. Таким дослідження були визнані контрольовані клінічні дослідження, що рахувалося та сьогодні визначено як найбільш обґрунтованим способом одержання достовірних результатів дослідження.

Апогеєм розвитку методу в медичній практиці стало те, коли наприкінці 80-х років ХХ віку група клінічних епідеміологів з університету Мак Майстра м. Торонто (Канада), під керівництвом Девіда Лоуренса Сакетта (1934–2015), опрацювали методику практичного застосування лікарями отриманих у ході досліджень результатів, запровадивши для цього термін “критична оцінка” (дав. гр. *κριτική τέχνη* – мистецтво аналізувати, судження), тоді як сам процес практичного застосування опублікованих в літературі наукових даних, що на пряму стосуються медичної практики, Девід Сакетта назвав “переносом критичної оцінки до ліжка хворого”²⁵.

Вінцем шляху практичного лікаря “від скептицизму до прагматизму” у власній професійній діяльності стало оприлюднення Девідом Сакеттом з командою восени 1990 року для даного нововведення терміну “evidence-based medicine” (доказова медицина / медицина, заснована на доказах), а в 1996 році цьому поняттю надали дефініцію: “[...] новий підхід, напрям, технологія або процес збору, аналізу, узагальнення, інтерпретації, систематичного перегляду, оцінки і використання результатів клінічних досліджень, що передбачає добросовісне, з'ясовне і засноване на здоровому глузді лікаря використання найкращих сучасних наукових досягнень з метою надання оптимальної медичної допомоги пацієнтам”²⁶.

Отож, інформованість пацієнтів про доказову медицину дозволяє хворим сформулювати більш точне уявлення про ризик у процесі лікування та вплинути на його мінімізацію, також сприяє якісному використанню окремих процедур. Для лікаря доказова медицина стає джерелом даних, що допомагає приймати відповідні рішення лікаря та/або пацієнту, виходячи з доказових даних лікування конкретного захворювання²⁷.

Поява ДМ дозволила сформувати в світовій медичній практиці новий розділ медицини – як інструмент практичної діяльності лікаря, що носить науково-інформаційний аспект, чим і допомагає практикуючому лікареві приймати оптимальні управлінські клінічні рішення через призму оптимізації якості надання медичної послуги з точки зору безпеки, ефективності (медичної, соціальної, економічної), вартості та інших значимих чинників для хворого, що власне і відтворює основну мету доказової медицини²⁸.

²¹ Koran L. M. “The reliability of clinical methods, data and judgments”, *The New England Journal of Medicine*, 1975, N 293, P. 642–646; 695–701, URL: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM197510022931405> [in English].

²² Stewart M., Brown J. B., Weston W. *Patient-Centered Medicine: Transforming the Clinical Method*, CRC Press, 2013, 442 p., URL: <https://www.bmj.com/content/311/7019/1580.1> [in English].

²³ Maltsev V. *Dokazatel'naya meditsina. Komu i chto nuzhno dokazyvat?* Apteka.ua online, № 24 (345), 17 iyunya 2002 g. [Who and what needs to be proved? Pharmacy.ua online, № 24 (345), June 17, 2002], URL: www.apteka.ua/article/13083 [in Russian].

²⁴ Melikhov O. G. *Klinicheskiye issledovaniya 3-e izd., dop.* [Clinical Studies 3rd ed., suppl.], Moskva, Izdatelstvo Atmosfera, 2013, 200 p., URL: <https://www.twirpx.com/file/1740317/> [in Russian].

²⁵ Straus Sh. E., Richardson V. S., Glatseyo P., Kheyns R. B. *Meditsina. osnovannaya na dokazatel'stvakh* [Evidence-based medicine], Pod red. Vlasova V. V., Saytkulova K. I., Per. s angl., Moskva, GEOTAR-Media, 2010, 320 p. [in Russian].

²⁶ Sackett D. L., Rosenberg W. M., Gray J. A. Evidence based medicine: what it is and what it isnt, *British Medical Journal*, 1996, N 312 (7023), P. 71–72, URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2349778/> [in English].

²⁷ Uvarenko A. R. *Dokazova medytsyna u spektri naukovoi medychnoi informatsii ta haluzevoi innovatsiinoi polityky: monohrafiia* [Evidence-based medicine in the spectrum of scientific medical information and sectoral innovation policy: a monograph]. Zhytomyr, Polissia, 2005, 188 p. [in Ukrainian].

²⁸ Kyselov S. M. *Osnovni pryntsypy dokazovoi medytsyny: navch. posib* [Basic Principles of Evidence-based Medicine: Textbook]. Zaporizhzhia, ZDMU, 2018, 117 p. [in Ukrainian].

Між тим доречно закцентувати увагу на тому, що ДМ – це не нова медична наука, що базується на доказах та передбачає пошук необхідних достовірних даних, їх порівняння, узагальнення та широке поширення серед практичної охорони здоров'я. ДМ як була, так і лишається і для лікаря, і для пацієнта успішною медичною практикою, що спирається на найсучасніші наукові дослідження і визнана вченими як солідний внесок в науку.

ДМ – це практичне вирішення лікарем проблемних питань в практичній діяльності, стосовно здоров'я пацієнта, що базується на використанні результатів кращих клінічних досліджень для вибору лікування конкретного пацієнта та інтеграція кращих наукових доказів з клінічним досвідом і очікуваннями хворого.

Головний постулат ДМ окреслює, що “кожне клінічне рішення лікаря повинно базуватися на підтверджених наукових фактах, що доведені статистично на великій репрезентативній групі пацієнтів, оскільки жодна нова медична технологія (новий метод лікування, фармакотерапії, діагностики, профілактики, реабілітації) не може бути визнана життєздатною без обов'язкової перевірки в умовах проведення контрольованих клінічних досліджень”²⁹, а “...при діагностиці та виборі методу лікування “вага” кожного факту має бути тим більшою, чим складніша наукова методика дослідження, в ході якого цей факт отримано і визнано”³⁰.

У зв'язку з цим, ДМ у практичному плані ставить перед собою такі завдання, як “підвищення якості надання медичної допомоги з огляду на ефективність, безпеку та вартість”, так і “оптимізацію діяльності національної системи охорони здоров'я”³¹, тоді як їх реалізація, в переважній більшості, здійснюється з використанням еталонного дизайну клінічних досліджень ДМ (золотого стандарту) “рандомізованого контрольованого дослідження, коли дослідниками пацієнти розподіляються на групи (дослідна і контрольована) випадковим шляхом з використанням засобів рандомізації (від англ. “random” – зроблений або вибраний навмання, випадковий, хаотичний)”³², що дозволяє звести до мінімуму суб'єктивність при розподілі учасників по групах.

Сам по собі метод рандомізації дозволяє провести ретельну перевірку ефективності, ціни та безпеки у застосуванні лікарем до пацієнта як методик діагностики, лікування, профілактики і реабілітації, так і лікарських засобів.

Проте, коли протоколом передбачено лікування всіх пацієнтів у одній групі однаковими препаратами з реєстрацією ключових подій та відслідковуванням ефективності чи побічних явищ – метод рандомізації не

застосовується.

Окрім того, потверджувати дані для потреб доказової медицини з метою оцінки їх якості, згідно рекомендацій Шведської ради з технологій систем охорони здоров'я, отримують і за допомогою таких наукових методів, як: коментарі або експертні думки; дослідження серії випадків і описи клінічних випадків; дослідження випадок-контроль; когортного дослідження та мета-аналізу³³.

Пильна увага дослідників до появи принципів доказовості в медичній науці та їх ефективна реалізація в практичній діяльності лікаря з використання окреслених вище біостатистичних методів в клінічній епідеміології – “як науковій основі / “науковому ядрі” доказової медицини”³⁴, спричинилася в світовому науковому медичному просторі до появи значного обсягу медичної інформації доказового змісту, де епідеміологічні репрезентативні дані були отримані з використання різноманітного дизайну дослідження (відкриті або сліпі; порівняльні; з паралельно-груповим та перехресним дизайном; виконані методом стратифікації тощо).

Поява значної кількості такого роду результатів досліджень, одночасно викликала проблему неспроможності практикуючому лікарів перерахувати / пропустити через себе такого змісту інформацію та гостро поставило питання про необхідність узагальнення біомедичних даних і знань, а також широкого інформування медичної громадськості про їх результати.

Арчибалд Лемен Кокран (1909-1988) шотландський лікар у своїй книзі “Ефективність та результативність: випадкові роздуми про медичні послуги” підтвердив наявні виклики того часу в медичній практиці лікаря, зазначивши при цьому та окреслив шлях їх вирішення: “дуже соромно, що медики досі не створили системи аналітичного узагальнення всіх актуальних рандомізованих клінічних випробувань з усіх дисциплін і спеціальностей з періодичним оновленням оглядів”, захищаючи при цьому використання рандомізованих контрольних випробувань, щоби зробити лікування більш ефективним та результативним³⁵.

Власне, Арчі Кокран практично та професійно реалізував окреслені проблеми того часу в медичній практиці, започаткувавши у 1972 році створення центрального міжнародного реєстру клінічних випробувань³⁶. Це дозволило запровадити метод систематизації результатів клінічних досліджень у відповідності до наявної ефективної та достовірної наукової інформації про результати медичних втручань, чим і було створено методологію формування систематичних оглядів наукових досліджень, що дозволяло читачеві оцінити якість

²⁹ Dokazova medytsyna [Evidence-based medicine]. URL: <https://www.pharmacencyclopedia.com.ua/article/2565/dokazova-medicina> [in Ukrainian].

³⁰ Rebrova O. Yu. Dokazatel'naya meditsina: kontseptsiya i praktika. *Zdravyi smysl [Common sense]*, 2009, N 2 (51), P. 54–58, URL: <https://razumru.ru/humanism/journal/51/rebrova.htm> [in Russian].

³¹ Dizain klinichnykh doslidzhen za uchastiu liudyny [Design of clinical trials with human involvement], URL: <https://crupp.org/uk/dizain-klinichnih-doslidzen/> [in Ukrainian].

³² Vlasov V. V. Vvedeniye v dokazatel'nuyu meditsinu [Introduction to evidence-based medicine], Moskva, Mediasfera, 2001, 362 p. [in Russian].

³³ Denysiuk V. I., Denysiuk O.V. Dokazova vnutrishnia medytsyna [Evidence-based internal medicine], Vinnytsia, DP DKF, 2011, 928 p. [in Ukrainian].

³⁴ Uvarenko A. R., Ledoshchuk B. O. Klinichna epidemiolohiia – naukova osnova dokazovoi medytsyny: monohrafiia [Clinical miology – the scientific basis of evidence-based medicine: a monograph], Nova knyha, 2010, 216 p. [in Ukrainian].

³⁵ Cochrane A. L. Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services, London, Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972. 92 p. URL: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PII0140-6736\(92\)93154-F/fulltext#articleInformation](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PII0140-6736(92)93154-F/fulltext#articleInformation) [in English].

³⁶ Cook D. J., Mulrow C. D., Haynes R. B. Systematic reviews: Synthesis of best evidence for clinical decisions, *Annals of Internal icine*, 1997, N 126 (5), P. 376–380, URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9054282> [in English].

огляду та його потенціал для практичного застосування³⁷.

За допомогою спеціальної методики мета-аналізу³⁸, вчені почали підсумовувати епідеміологічні дані, отримані в ході різних досліджень по одній проблемі, що дозволило об'єктивно, на основі статистичних розрахунків, оцінити ступінь корисності різних лікувальних, діагностичних і профілактичних втручань.

Отриманий в такий спосіб систематичний огляд став науковим дослідженням, де визначається однорідність оригінальних назв та тез статей, котрі перевіряють у відповідності до міжнародних Єдиних стандартів представлення результатів / Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT, 1996) випробувань та значущості³⁹. Обрані для аналізу дослідження використовуються для формування огляду. Кожне дослідження оцінюють за якістю, переважно з використанням методів, що відповідають стандарту PRISMA⁴⁰ або стандартам Кокранівського співробітництва⁴¹.

Проте, найважливішим аспектом доказовості при складанні систематичних Кокранівських оглядів є визначення ступеня достовірності інформації, тобто результатів досліджень, які беруться за основу⁴².

З метою забезпечення єдиної методологічної основи і єдиного електронного формату для Кокранівських оглядів, створена і на сьогодні успішно функціонує Кокранівська електронна бібліотека / Cochrane Library (<https://www.cochranelibrary.com/>) зі спеціально розробленим програмним забезпеченням (програма RevMan). Завершені огляди та протоколи оглядів, а також інформація, отримана від підрозділів Кокранівської Співробітництва (центрів, груп по областям інтересів, робочих груп за методологією оглядів, Кокранівської мережі споживачів та ін.), регулярно пересилаються в головну базу даних Кокранівського Співробітництва / The Cochrane Collaboration (<https://www.cochrane.org/>)⁴³.

Власне з цієї, безперервно поновлюваної бази доказових даних відбираються Кокранівські огляди та

інформація про діяльність Кокранівської Асоціації для публікації в Кокранівській електронній бібліотеці, яка складається з таких окремих баз даних як: Кокранівська база даних систематичних оглядів / The Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR); Кокранівський реєстр контрольованих випробувань / The Cochrane Controlled Trials Register (CCTR); Реферативна база даних оглядів по ефективності медичних втручань / The Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE); Кокранівська база даних за методологією оглядів / The Cochrane Methodology Register (CMR).

До Кокранівської електронної бібліотеки також включені: навчальний посібник з методології складання систематичних оглядів; глосарій методологічних і специфічних термінів, прийнятих в організації; адреси проблемних груп та інших підрозділів Кокранівського Співробітництва; база даних рефератів аналітичних досліджень з оцінки ефективності медичних технологій та каталог ресурсів Інтернету з доказової медицини (<http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html>).

Для успішного пошуку потрібної клінічної інформації в рамках доказової медицини велике значення надається вмінню лікаря⁴⁴ правильно сформулювати клінічне питання⁴⁵, вибору доступних баз клінічних даних (Med Line, Cochrane Library, Adonis і ін.)⁴⁶, а також методології пошуку (за ключовими словами або словосполученнями, авторами і т. д.) доказів⁴⁷ для вирішення клінічної проблеми.

Звідсіль виходить, що ДМ напряму сприяє практикуючому лікареві формувати новий вид клінічного мислення⁴⁸. Власне, такий методичний підхід до вдосконалення медичної практики дозволяє лікареві сумлінно та неупереджено, чітко і свідомо використовувати наукову інформацію доказового змісту як найкращу підставу у виборі методів діагностики, лікування та фармакотерапії, найбільш сприятливої медичної послуги, де поєднувався б його індивідуальний професіоналізм і найбільш оптимальні, з доступних, зовнішні докази, отри-

³⁷ Lyman G. H., Kuderer N. M. The strengths and limitations of meta-analyses based on aggregate data, *BMC Medical Research Methodology*, 2005, N 5, 14 p. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1097735/> [in English].

³⁸ Turdalieva B. S., Rahmatullaeva N. U., Ten V. B. Meta-analiz kak instrument dokazatelnoj mediciny [Meta-analysis as a tool for evidence-based medicine]. URL: <https://kaznmu.kz/press/2012/01/19/мета-анализ-как-инструмент-доказател> [in Kazakh].

³⁹ Schulz K. F., Altman D. G., Moher D. CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials, *British Medical Journal*, 2010, N 340, P. 332, URL: <https://www.bmj.com/content/340/bmj> [in English].

⁴⁰ PRISMA. Transparent reporting of systematic reviews and meta-analyses, URL: <http://www.prisma-statement.org> [in English].

⁴¹ Higgins J. P. T. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions, version 5.1.0 (updated March 2011), URL: <https://training.cochrane.org/handbook> [in English].

⁴² Lyman G. H., Kuderer N. M. "The strengths and limitations of meta-analyses based on aggregate data", *BMC Medical Research Methodology*, 2005, N 5, 14 p. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1097735/> [in English].

⁴³ Yuryev K. L. "Dokazatel'naya meditsina. Kokranovskoye sotrudnichestvo" [Evidence Based Medicine. Cochrane Collaboration], *Ukr. med. chasopys [Ukrainian medical herald]*, 2000, N 6 (20), P. 6–15 [in Ukrainian].

⁴⁴ Vlasov V. V. Vvedeniye v dokazatel'nuyu meditsinu, ili kak ispolzovat biomeditsinskuyu literaturu dlya usovershenstvovaniya svoey praktiki i issledovaniy [Introduction to evidence-based medicine. or how to use biomedical literature to improve our practice and research-research], Moskva, Media Sfera, 2001, 392 p. [in Russian].

⁴⁵ Margaliot Z., Chung K. C. "Systematic reviews: a primer for plastic surgery research", *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2007, N 120, P. 1834–1841, URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18090745> [in English].

⁴⁶ Osnovy dokazatel'noy meditsiny. Uchebnoye posobiye dlya sistemy poslevuzovskogo i dopolnitelnogo professional'nogo obrazovaniya vrachey [The basics of evidence-based medicine. Textbook for postgraduate and continuing professional education of doctors], Pod obshchey redaktsiyey akademika RAMN, professora R. G. Oganova, Moscow, Silitseya-Poligraf, 2010, 136 p. [in Russian].

⁴⁷ Vorobei K. P. Problemy vkhodzeniya tehnologiy dokazatel'noy mediciny v ukrainskoe zdorovohranenie. Chast 1. Mesto tehnologiy dokazatel'noy mediciny v klinicheskoy reshenii vracha [Problems of the entry of evidence-based medicine technologies into Ukrainian health care. Part 1. The place of evidence-based medicine technology in the clinical decision of a physician], *Ukr. med. Chasopys [Ukrainian medical herald]*, 2006, N 3 (53), P.11–20, URL: <https://www.umj.com.ua/article/481/problemy-vkhodzeniya-texnologij-dokazatel'noy-mediciny-v-ukrainskoe-zdorovohranenie-chast-1-mesto-texnologij-dokazatel'noy-mediciny-v-klinicheskoy-reshenii-vracha> [in Russian].

⁴⁸ Tsaregorodtsev. G. I., Krotkov. E. A., Afanasyev. Yu. I. "O razvitii klinicheskogo myshleniya u budushchikh vrachey" [On the development of clinical thinking of future doctors], *Ter. arkh. [Therapeutic Archive]*, 2005, Vol. 77, N 1, P. 77–79 [in Russian].

мані за результатами виконаного контрольованого дослідження.

Висновки 1. Представлений епохальний шлях становлення доказової медицини дозволяє переконливо і в повному обсязі усвідомити практикуючому лікареві справжню актуальність успішної медичної практики світового рівня в контексті ефективності, безпечності і економності медичної послуги для пацієнта, пацієнтові – оцінити її якість, безпечність, власну фінансову спроможність та мінімізувати ризики у процесі лікування, а науковцю – підвищити якість наукових досліджень.

2. Роль доказової медицини в незалежній Україні як для лікаря, так і для пацієнта, в умовах трансформації системи медичної допомоги до ринкових засад полягає в тому, що “evidence-based medicine” в повній мірі, може сприяти успішній оптимізації системи медичної допомоги, шляхом підвищення компетентності та гнучкості практичних дій лікаря як до медичних інновацій доказового змісту, так і змісту їх впровадження до процесу лікування, без чого лікар не в змозі якісно проаналізувати науково-медичну інформацію та підняти свій професійний рівень до європейського стандарту.

3. У процесі світового переходу від медицини “імпресіоністської”, заснованої на думці, принципі безпосередньої фіксації вражень, спостережень, співпереживань лікаря та пацієнта, до медицини, заснованої на доказах – “доказової медицини” варто системно запроваджувати професійне навчання як майбутніх, так і практикуючих лікарів у питанні “evidence-based medicine” та створити дієві інституції з метою підвищення якості медичних послуг для пацієнтів, що мало б безпосередній позитивний вплив на зміцнення та збереження громадського здоров'я в Україні.

Перспектива подальшого дослідження стосуватиметься наукового обґрунтування історичних аспектів клінічної епідеміології як науки та доказової медицини як її практичного базису.

Vasyl' Ruden'. Epochal way of formation of evidence-based medicine and its role in optimization of medical care in the conditions of transformation of health care system of Ukraine. The purpose of the study is to summarize the scientific conception of epochal way of establishing evidence-based medicine and substantiation of the methodological motive of the world successful medical practice for the doctor and the patient in the process of optimizing medical care in the conditions of transition of the health care system of Ukraine to market principles. **Material and methods of research** has been performed relative, descriptive, chronological research. It is used also here application of historical, bibliographic, abstract, historical-comparative, logical-analytical methods, as well as methods of deductive awareness, analogy, synchronization, structural-logical analysis, taking into account the principles of systematic, while the material was available from available domestic, foreign scientific medical information sources of different origins, collected using electronic

search Google according to package Microsoft Office 2016. **Results.** For the first time systematically scientifically substantiated many millennial epochal way of formation of evidence-based medicine, that allows the practitioner to be convinced and fully aware of the relevance of this successful medical practice in the context of the efficiency, safety and cost-effectiveness of the medical service for the patient, the patient – of its quality, safety, financial capacity and minimization of risks in the treatment process, and the scientist – about improving the quality of scientific researches. **Conclusions.** The presented epochal way of formation of evidence-based medicine, The epoch-making path of becoming evidence-based medicine, as successful today in the world of medical practice, can fully contribute to the successful optimization of the medical care system, by enhancing the competence and flexibility of the practical actions of the doctor to medical innovations of evidentiary content, content of their introduction in the process of treatment, without understanding that the doctor is not able to qualitatively analyze scientific and medical information and raise professional level to the European standard.

Key words: history of medicine, medical practice, evidence-based medicine, doctor, patient, optimization, treatment process, efficiency, safety, cost-effectiveness, quality, transformation of the health care system.

*Vasyl' Ruden' – Заслужений лікар України, академік АНВО України, академік МАНВО (Лондон, Великобританія), доктор медичних наук, професор кафедри громадського здоров'я ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, Україна. **Наукові інтереси:** здоров'я Людини; громадське здоров'я; організація та управління медичною допомогою та системою охорони здоров'я; страхова медицина та медичне страхування; доказова медицина; економіка охорони здоров'я та неінфекційні захворювання; медична профілактика; історія медицини. Автор 493 наукових та науково-методичних праць, з них – 4 монографії. Лауреат II-ої премії конкурсу АНВО України «Краще видання 2018 року» у номінація монографія.*

*Vasyl' Ruden' – Honored Doctor of Ukraine, Academician of the Academy of Sciences of Higher Education of Ukraine, Academician of the International Academy of Sciences and Higher Education (London, UK), Doctor of Medical Sciences, Professor of the Department of Public Health of the Faculty of Postgraduate Education of Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Ukraine. **Scientific interests:** human health; public health; organization and management of medical care and health care system; insurance medicine and health insurance; evidence-based medicine; health economics and non-communicable diseases; history of medicine. The author of 493 scientific and methodological works, 4 of them are monographs. Winner of the 2nd prize of the Academy of Sciences of Higher Education of Ukraine competition Best edition of 2018 in the nomination monograph.*

Received: 27.10.2019

Advance Access Published: December, 2019

© V/ Ruden, 2019