

**ЛЬВІВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ФІЗИЧНОЇ КУЛЬТУРИ
ІМЕНІ ІВАНА БОБЕРСЬКОГО**

КАФЕДРА ФІЗИЧНОЇ ТЕРАПІЇ ТА ЕРГОТЕРАПІЇ

Коритко З. І.

ЛЕКЦІЯ № 2

ЗАГАЛЬНІ ПОНЯТТЯ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ

з навчальної дисципліни

**«НАУКОВО-ДОКАЗОВА ПРАКТИЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ ТА ЗАГАЛЬНА
ОЗНАЙОМЧА ПРАКТИКА ЗА ПРОФІЛЕМ МАЙБУТНЬОЇ ПРОФЕСІЇ»**

для студентів спеціальності 227 Фізична терапія та ерготерапія

«ЗАТВЕРДЖЕНО»

на засіданні кафедри фізичної терапії та ерготерапії

«2» вересня 2019 року № 2

Зав. каф _____ Коритко З. І.

Тема: ЗАГАЛЬНІ ПОНЯТТЯ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ

План

1. Поняття доказова медицина.
2. Принципи доказової медицини.
3. Види досліджень доказової медицини.
4. Рівні доказів.
5. Ієрархія доказів.

1. Поняття доказова медицина.

Доказова медицина це – використання в щоденній медичній практиці (у діагностиці, лікуванні, профілактиці та реабілітації) медичних технологій і лікарських препаратів, ефективність яких доведена у дослідженнях із застосуванням математичних оцінок імовірності успіху й ризику.

Це розділ медицини, який базується на доведеннях, передбачає пошук, порівняння, узагальнення та широке поширення доказів, з метою використання в інтересах хворого.

До кінця 80-х років минулого століття рішення щодо втручання у лікування пацієнта базувалося на клінічному досвіді фахівця. У світі утворилися певні «експертні думки», які намагалися дати комплексну відповідь щодо певного питання. Якщо у пацієнта не було покращення стану здоров'я, то основною причиною невдачі вважалися не зовсім правильні дії фахівця. Проте, у фахівців не викликало жодного сумніву щодо неефективності методики втручання, яку при цьому застосовували. Угорський лікар-акушер, професор Ігнац Земмельвейс та австралійський патолог і вчений, лауреат Нобелівської премії з фізіології і медицини 2005 року Робін Воррен та інші вчені намагалися змінити такий підхід до лікування, проте медична спільнота протидіяла, бо не бажали прийняти нову парадигму і змінювати власну клінічну діяльність. Медична практика пройшла довгий шлях свого становлення (рис. 1).



Рис. 1. **Еволюція медичної практики** (згідно з Департамент стандартизації медичних послуг ДП “Державний експертний центр МОЗ України” Використання джерел доказової медицини при розробці медикотехнологічних документів).

На початку 60-х років ХХ століття, Арчі Кокрейн, Остін Бредфорд Хілл, Річард Дол започаткували нові підходи до оцінки ефективності медичних втручань, (наприклад, рандомізовані контрольовані дослідження).

Рандомізоване контрольоване дослідження (РКД, з англ. *randomized controlled trial, randomized control trial, RCT*) — тип наукового (часто медичного) експерименту, при якому його учасники випадковим чином діляться на групи, в одній з яких проводиться досліджуване втручання, а в іншій (контрольній) застосовуються стандартні методики або Плацебо.

Ключовий етап для розвитку медицини розпочався у 80–90-х років ХХ століття завдяки роботам канадських вчених. В Університеті МакМастер (Торонто) група вчених запропонувала термін «доказова медицина» (*evidence-based medicine*). Це був новий підхід щодо проведення досліджень, оцінки їх якості та систематизації. У 1998 р. опубліковано монографію провідних кардіологів Канади, США, Великої Британії під назвою «*Evidence-Based Cardiology*».

Нова програма клінічної медицини вимагала від фахівців критичної оцінки результатів досліджень та думки експертів. Також програма зменшувала суб'єктивний фактор щодо вибору діагностики та лікування, оскільки при

такому підході використовується найбільш достовірна інформація, яка отримана з якісних клінічних досліджень і систематизованих оглядів.

Доказова медицина (англ. Evidence-based medicine) – медицина, яка базується на доказах; науково обґрунтована медична практика. Доказова медицина ґрунтується на медичній інформації, достовірність якої не викликає жодних сумнівів; спрямована вона на ефективне лікування конкретного пацієнта.

Доказова медицина не є наукою чи окремою галуззю медицини, а лише технологією медичної інформації.

Міжнародне визначення «evidence-based medicine» більш точно можна перекласти як медицина, ґрунтована на доказах або медицина, ґрунтована на свідченнях.

Поняття «доказова медицина» (evidencebased medicine) було введено в обіг канадськими вченими з Університету імені Макмастера в 1990 році. Існують різні визначення медицини, заснованої на доказах. За одним із них доказова медицина — це добросовісне, точне й осмислене використання найліпших результатів клінічних досліджень для вибору методу лікування конкретного хворого. Це новий підхід, що ґрунтується на збиранні, аналізі, узагальненні та інтерпретації наукової інформації.

Основний наказ, який який регулює впровадження доказової медицини – це наказ МОЗ "Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України" від 28.09.2012 № 751. Він затверджує: Положення про мультидисциплінарну робочу групу з розробки медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини; Методику розробки системи індикаторів якості медичної допомоги. **Головне завдання доказової медицини** – навчити лікаря визначати ступінь придатності опублікованих даних клінічних досліджень, щоб використати їх для лікування конкретного хворого Щодня лікар вирішує проблеми встановлення діагнозу, лікування та профілактики різних захворювань, приймає велику кількість важливих рішень. Прийняття рішення лікарем ґрунтується на

його знаннях і досвіді та індивідуальних особливостях і особистих уподобаннях пацієнта.

2. Принципи доказової медицини

Головний принцип доказової медицини полягає у тому, щоб клінічне рішення базувалося на наукових фактах, які статистично доведені на групі пацієнтів.

Принципи доказової медицини:

1. Принцип використання наукової медичної інформації лише найвищого рівня доказовості.
2. Принцип постійного оновлення інформації щодо досягнень науки та клінічної практики.
3. Принцип постійного ознайомлення всіх учасників медичної галузі з досягненнями науки і практики.
4. Принцип оптимальної діагностичної доцільності.
5. Принцип раціональної фармакотерапії.
6. Принцип постійного підвищення безпеки медичних втручань.
7. Принцип мінімалізації економічних затрат.
8. Принцип постійної оптимізації діяльності національної системи охорони здоров'я.
9. Принцип міжнародної стандартизації медичних втручань.
10. Принцип колективної відповідальності.

3. Види досліджень доказової медицини.

Ієрархія доказовості різних типів клінічних досліджень у порядку зменшення достовірності:

- рандомізовані контрольовані дослідження (клінічні випробування);
- когортні дослідження;
- одномоментні дослідження;
- дослідження випадок-контроль;
- опис серії випадків;
- описи окремих випадків.

Рандомізоване, або випадково-вибіркове, дослідження - це випадковий розподіл пацієнтів в групах порівняння при проведенні клінічних випробувань.

Рандомізоване подвійне сліпе дослідження - це дослідження двох групах пацієнтів: в одній застосовують метод лікування, оцінка ефективності якого і є завданням дослідження, в іншій проводять традиційне лікування або пацієнти отримують плацебо.

Когортні дослідження використовуються для дослідження причин захворювання та встановлення зв'язків між факторами ризику та наслідками для здоров'я. Слово "*когорта*" означає групу людей. Види: перспективні (заплановані завчасно) або ретроспективні (досліджують дані, які вже існують, і намагаються визначити фактори ризику для конкретних умов).

Метааналіз - це огляд, в якому використовуються статистичні методи для порівняння числових даних первинних досліджень. Мета-аналіз проводять з метою узагальнення існуючої інформації та розповсюдження її. Переваги мета-аналізу в тому, що він дозволяє науково обґрунтованим і відтворюваним способом узагальнити інформацію, отриману з різних джерел, що дає ряд переваг. У тому числі, може об'єднати дослідження, дані яких є статистично недостовірними, що забезпечить достовірний сумарний результат. При узагальненні може проявитися неоднорідність результатів, вивчення причин якої дозволяє виявити інші клінічні проблеми.

Золотим стандартом клінічних випробувань є рандомізовані контрольовані дослідження, розподіл пацієнтів на групи відбувається випадковим шляхом.

Рівні доказів

Шкала рівнів доведеності і градації рекомендацій Evidence-based Best Practice Guideline. June 2004. New Zealand Guidelines Group (за Бурі Рейсі, 2010).

Рівень	Тип доведеності
1a	Докази, отримані в результаті мета-аналізу рандомізованих досліджень
1b	Докази, отримані в результаті проведення хоча б одного рандомізованого дослідження
2a	Докази, отримані в результаті проведення хоча б одного гарно

	розробленого й контрольованого дослідження без рандомізації
2b	Докази, отримані в результаті проведення хоча б одного іншого типу гарно розробленого квазіекспериментального дослідження
3	Докази, отримані в результаті проведення гарно розроблених неекспериментальних досліджень, наприклад порівняльних, кореляційних чи ситуативних
4	Докази, отримані зі звітів чи висновків експертних комітетів або з клінічного досвіду авторитетних спеціалістів

Отже, виділяють різні рівні доказовості (у різних спеціальностях є відмінності).

Ступені достовірності інформації

A (I). Висока достовірність

Інформація обґрунтована результатами кількох клінічних випробувань, що мають збіги та узагальнені в систематичних оглядах.

B (II). Помірна достовірність

Інформація обґрунтована результатами мінімум кількох незалежних клінічних випробувань, близьких за програмними цілями.

C (III). Обмежена достовірність

Інформація обґрунтована результатами одного клінічного випробування.

D (IV). Суворі наукові докази відсутні

Клінічні випробування не проводилися. Твердження засноване на думці експерта.

Шкала оцінювання доказів

Рівень доказовості A

Докази переконливі: є вагомі докази на користь застосування цього методу.

Рівень доказовості B

Відносна переконливість доказів: є достатньо доказів на користь того, щоб рекомендувати дану пропозицію.

Рівень доказовості C

Достатніх доказів немає: існуючих доказів недостатньо для надання рекомендації, але рекомендації можливі з урахуванням інших обставин.

Рівень доказовості D

Достатньо негативних доказів: є достатньо доказів, щоб рекомендувати відмовитися від застосування цього методу в певній ситуації.

Рівень доказовості E

Вагомі негативні докази: є досить переконливі докази, щоб виключити даний метод з рекомендацій.

Ієрархія доказів

Для оцінки доказів у медицині є понад 80 різних ієрархій. В ієрархії доказів систематичні огляди рандомізованих випробувань пропонують найвищий рівень доказів. Charrois, а «експертну думку» і досвід, як найнижчий рівень за ієрархією доказів. Ієрархія доказів допомагає дослідникам, фізичним терапевтам, пацієнти для пошуку найкращих доказів. Існують спеціально розроблені ієрархічні піраміди доказів, не відфільтрована інформація розміщується нижче від відфільтрованої (рис. 2).



Рис. 2. Ієрархія доказів Національної ради здоров'я та медичних досліджень Австралії (за Бурі Рейсі, 2010)

Відфільтрована інформація оцінює якість дослідження та рекомендує його застосування на практиці. Нефільтрована інформація - це оригінальні дослідження, які ще не були синтезовані чи аналізовані.

До відфільтрованої інформації відносять:

- систематичні огляди;
- клінічні настанови;
- критично оцінені теми.

До не відфільтрованих джерел відносять:

- рандомізовані клінічні дослідження
- когортне дослідження
- контрольні дослідження, серії випадків та звіти про випадки захворювання.

Рекомендована література

Основна:

1. Бурі Рейсі (Bury Tracy). Науково-доказова практика (огляд) / Рейсі Бурі // Бюлетень Української Асоціації фахівців фізичної реабілітації. – 2010. – № 3. – С. 10-12
2. Мазепа М. А. Использование принципов доказательной медицины в практике физической терапии и эрготерапии // Здоровье для всех : материалы VII Междунар. науч.-практ. конф. – Пинск : ПолесГУ, 2017. – С. 147–152.
3. Методичні вказівки для самостійної роботи студентів з дисципліни «Внутрішня медицина (в тому числі з ендокринологією) студенти 4 курсу I, II, III медичних факультетів, V та VI факультетів по підготовці іноземних студентів / Харківський національний медичний університет. – Харків.2016. – 19 с.
4. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань : наказ МОЗ України від 13.02.2006 р. № 66;
5. Романишин М. Я. Використання науково-доказової практики фізичної реабілітації в неврології / М. Я. Романишин // Фізичне виховання, спорт і культура здоров'я у сучасному суспільстві : зб. наук. праць. – 2013. – № 1 (21). – С. 219–224
6. Charrois TL. Systematic reviews: what do you need to know to get started?. Can J Hosp Pharm. 2015;68(2):144–148. doi:10.4212/cjhp.v68i2.1440

7. Kendall, S. Evidence-based resources simplified. Canadian Family Physician. 2008;54, 241-243.

Допоміжна:

8. Медико-біологічні основи фізичної терапії, ерготерапії ("Нормальна анатомія " та "Нормальна фізіологія") : навч. посіб. / Мирослава Гриньків, Тетяна Куцериб, Станіслав Крась, Софія Маєвська, Федір Музика. – Львів : ЛДУФК, 2019. – 146 с.
9. Музика Ф. В. Анатомія людини : навч. посіб. / Ф. В. Музика, М. Я. Гриньків., Т. М. Куцериб. – Львів : ЛДУФК, 2014. – 360 с.

Інформаційні ресурси інтернет:

10. Електронний каталог ЛДУФК імені Івана Боберського [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://3w.ldufk.edu.ua/>
11. Електронний репозитарій ЛДУФК імені Івана Боберського [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://repository.ldufk.edu.ua/>
12. Рандомізоване контрольоване дослідження, Вікіпедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://uk.wikipedia.org/wiki/>
13. Доказова медицина: як приймати клінічні та управлінські рішення [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.medsprava.com.ua/article/572-dokazova-meditsina-na-praktits>
14. Українська Асоціація фізичної терапії Практична діяльність заснована на доказах [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://physrehab.org.ua/uk/articles/ebp/>
15. Grades and Levels of Evidence [Electronic resource]. – Access mode: https://www.physio-pedia.com/Grades_and_Levels_of_Evidence