

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет: Медичний

Кафедра біофізики, інформатики та медичної апаратури

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної роботи

Едуард БУРЯКІВСЬКИЙ

«01» 2023 р.

МЕТОДИЧНА РОЗРОБКА
ДО ЛЕКЦІЙ
З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНА ПІДТРИМКА В УПРАВЛІННІ
ЗАКЛАДАМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я»

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)

Галузь знань: 07 «Управління та адміністрування»

Спеціальність: 073 «Менеджмент»

Освітньо-професійна програма: Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом

Одеса - 2023

Затверджено:

Засіданням кафедри біофізики, інформатики та медичної апаратури
Одеського національного медичного університету

Протокол № 1 від "29" 08 2023 р.

Завідувач кафедри  Леонід ГОДЛЕВСЬКИЙ

Розробники:

завідувач кафедри, д.мед.н, проф. Годлевський Л.С.

доцент кафедри, к.мед.н., доц. Пономаренко А.І.

доцент кафедри, к.ф.-м.н., доц. Мандель О.І.

старший викладач, магістр, Марченко С.В.

старший викладач, Приболовеч Т.В.

ТЕМА 1. ЗАДАЧІ ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНОЇ ПІДТРИМКИ У СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Актуальність теми: В умовах швидкого розвитку інформаційних технологій та зростаючого обсягу медичних даних інформаційно-аналітична підтримка стає критично важливою складовою системи охорони здоров'я. Її роль полягає у наданні даних для обґрунтованих управлінських рішень, оцінки ефективності лікування, а також для розвитку доказової медицини. Це особливо важливо в сучасних умовах реформування системи охорони здоров'я, де потреба в точних та своєчасних аналітичних даних постійно зростає.

Мета: Ознайомлення здобувачів вищої освіти з ключовими завданнями інформаційно-аналітичної підтримки в охороні здоров'я, формування знань про основні етапи збору, обробки та інтерпретації медичних даних для підвищення ефективності системи.

Основні поняття:

1. **Інформаційно-аналітична підтримка:** збір та обробка медичних даних, прогнозування потреб системи охорони здоров'я.
2. **Роль аналітики в охороні здоров'я:** обґрунтування управлінських рішень, моніторинг якості медичних послуг.
3. **Інтерпретація медичних даних:** аналітичні методи для покращення лікувальних процесів та управління медичними закладами.
4. **Сучасні виклики та перспективи:** як інформаційні системи можуть трансформувати медичну галузь.

ПЛАН І ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЛЕКЦІЇ

Привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми.

ЗМІСТ ЛЕКЦІЙНОГО МАТЕРІАЛУ (ТЕКСТ ЛЕКЦІЇ)

Основні завдання інформаційно-аналітичної підтримки в охороні здоров'я

Інформаційно-аналітична підтримка в охороні здоров'я забезпечує управлінців та медичних працівників інструментами для ефективного прийняття рішень. Основні завдання цієї підтримки включають:

- **Збір і зберігання медичних даних:** Інформаційні системи фіксують та зберігають великі обсяги даних про пацієнтів, які включають історії хвороб, результати обстежень, призначення лікарів та інші важливі дані.
- **Обробка та аналіз даних:** Аналітика дозволяє ефективно аналізувати ці дані для виявлення трендів, визначення ефективності медичних втручань і прогнозування можливих результатів лікування.
- **Моніторинг якості медичних послуг:** Завдяки інформаційно-аналітичним системам можна контролювати якість наданої медичної допомоги і вчасно виявляти недоліки або потенційні ризики для пацієнтів.

- **Прогнозування та моделювання:** Однією з важливих функцій аналітичних систем є здатність прогнозувати розвиток захворювань і моделювати наслідки різних втручань, що допомагає приймати оптимальні клінічні рішення.

Значення наукового обґрунтування діагностичних заходів

Наукове обґрунтування діагностичних заходів є критично важливим для забезпечення якості та точності діагностики. Використання доказової медицини дозволяє:

- **Мінімізувати ризики:** Науково обґрунтовані підходи базуються на даних клінічних досліджень, що зменшує ймовірність помилкової діагностики.
- **Підвищити ефективність:** Обґрунтовані методи забезпечують оптимальні результати, що дозволяє зменшити кількість непотрібних діагностичних процедур та їх вартість.
- **Покращити стандартизацію:** Використання науково перевірених алгоритмів у діагностиці допомагає встановити єдині стандарти лікування та уникнути варіативності результатів.
- **Підвищити рівень довіри:** Коли діагностичні методи базуються на доказах, пацієнти відчувають більше довіри до медичних працівників і їхніх рішень.

Методи великоданих для покращення результатів лікування пацієнтів

Великі дані (Big Data) є потужним інструментом для покращення результатів лікування. Основні методи включають:

- **Аналіз трендів та виявлення патернів:** Використання алгоритмів машинного навчання дозволяє знаходити закономірності в медичних даних, які можуть бути корисними для діагностики та лікування.
- **Персоналізоване лікування:** На основі великих даних можна створювати індивідуальні протоколи лікування, враховуючи генетичні, фізіологічні та історичні дані пацієнта.
- **Прогнозування ризиків:** Аналіз великих масивів даних допомагає прогнозувати ризики виникнення певних захворювань або ускладнень після лікування, що дозволяє вчасно втрутитися і змінити стратегію лікування.
- **Покращення клінічних рішень:** Системи підтримки прийняття рішень використовують великі дані для надання лікарям рекомендацій на основі попереднього досвіду та успішних результатів інших пацієнтів.

Вплив інформаційно-аналітичної підтримки на політику у галузі охорони здоров'я

Інформаційно-аналітична підтримка відіграє ключову роль у формуванні політики в галузі охорони здоров'я. Завдяки аналітичним системам:

- **Моніторинг ефективності програм:** Інформаційні системи дозволяють відстежувати ефективність реалізації національних і регіональних програм охорони здоров'я.
- **Обґрунтоване прийняття рішень:** Дані, зібрані через аналітичні системи, допомагають формувати науково обґрунтовані рішення щодо запровадження нових медичних стандартів чи змін у законодавстві.

- **Оцінка потреб системи охорони здоров'я:** На основі аналізу даних можна визначити потреби системи охорони здоров'я, включаючи фінансові, кадрові ресурси та інфраструктуру.
- **Розробка стратегій:** Інформаційна підтримка допомагає політикам розробляти стратегії, спрямовані на поліпшення здоров'я населення та запобігання епідеміям.

Роль аналітики в прийнятті стратегічних рішень у медицині

Аналітика є основою для прийняття стратегічних рішень у медичній галузі. Її роль включає:

- **Оптимізація ресурсів:** Аналітика допомагає визначити, які ресурси необхідні для найбільш ефективної роботи медичних закладів та які сфери потребують більше інвестицій.
- **Прогнозування тенденцій:** Завдяки аналітичним даним можна передбачати майбутні виклики, такі як зростання кількості хронічних захворювань або виникнення нових інфекційних загроз.
- **Підтримка управлінських рішень:** На основі аналітичних даних можна приймати обґрунтовані рішення щодо реформ у системі охорони здоров'я, оптимізації процесів надання медичних послуг та модернізації медичних установ.

Застосування моделювання для прогнозування ходу захворювань

Моделювання дозволяє створювати математичні моделі для прогнозування ходу захворювань. Ці моделі базуються на реальних даних і можуть враховувати:

- **Історію хвороб пацієнта:** Моделі використовують попередні медичні дані для прогнозування того, як буде розвиватися захворювання.
- **Фактори ризику:** Моделі можуть включати інформацію про генетичні, екологічні та поведінкові фактори, які впливають на розвиток хвороби.
- **Прогнозування результатів лікування:** На основі моделювання можна передбачати, які варіанти лікування будуть найбільш ефективними для конкретного пацієнта.
- **Оцінка варіантів втручання:** Моделі допомагають прогнозувати наслідки різних медичних втручань і обрати оптимальний підхід для кожного пацієнта.

Мета-аналіз і його застосування в медичних дослідженнях

Мета-аналіз — це статистичний метод, який дозволяє об'єднувати результати декількох незалежних досліджень для отримання загальних висновків. Його застосування в медицині включає:

- **Оцінка ефективності лікування:** Мета-аналіз допомагає отримати більш точні результати щодо ефективності медичних втручань, ніж окремі дослідження.
- **Систематизація наукових даних:** Метод дозволяє узагальнити дані з різних джерел та наукових публікацій, що підвищує їх достовірність.
- **Підтримка клінічних рішень:** Використання мета-аналізу допомагає лікарям обґрунтовано вибирати найефективніші стратегії лікування на основі великого обсягу доказових даних.

Технології обробки даних в медичних дослідженнях

Найбільш ефективні технології обробки даних в медичних дослідженнях включають:

- **Машинне навчання:** Ці алгоритми використовуються для обробки великих обсягів медичних даних та виявлення прихованих закономірностей, що допомагають в діагностиці та лікуванні.
- **Штучний інтелект (ШІ):** ШІ використовується для автоматизації процесів аналізу зображень, таких як рентгенограми та МРТ, що підвищує точність діагностики.
- **Медичні інформаційні системи:** Вони забезпечують збір, зберігання та аналіз медичних даних, що дозволяє ефективно управляти процесом лікування пацієнтів.
- **Аналітичні платформи:** Інструменти для аналізу даних, такі як Python та R, використовуються для розробки математичних моделей та обробки складних наборів медичних даних.

Переваги інформаційно-аналітичної підтримки для медичних працівників

Інформаційно-аналітична підтримка надає ряд переваг медичним працівникам:

- **Оптимізація робочих процесів:** Системи дозволяють автоматизувати процеси збору та обробки медичних даних, що знижує навантаження на лікарів і медсестер.
- **Підвищення точності діагностики:** Інформаційні системи забезпечують доступ до великих обсягів даних, що підвищує точність прийняття рішень.
- **Підтримка прийняття рішень:** Аналітичні інструменти допомагають лікарям швидше і точніше приймати клінічні рішення, базуючись на доказових даних.
- **Покращення взаємодії:** Інформаційні системи полегшують обмін даними між різними медичними працівниками та установами.

Основні інструменти для аналізу медичної інформації

Для аналізу медичної інформації використовуються такі інструменти:

- **SPSS, SAS, R, Python:** Програмне забезпечення для статистичного аналізу даних, яке широко застосовується в медичних дослідженнях.
- **Tableau, Power BI:** Інструменти для візуалізації даних, які дозволяють представити результати аналізу в зручному для сприйняття вигляді.
- **Штучний інтелект і машинне навчання:** Використовуються для виявлення закономірностей у великих наборах даних та автоматизації процесів діагностики.
- **Бази даних електронних медичних записів (ЕМЗ):** Використовуються для зберігання та обробки даних про пацієнтів.

Виклики впровадження інформаційно-аналітичних систем у медичних установах

Серед викликів впровадження інформаційно-аналітичних систем є:

- **Коштовність впровадження:** Установка і підтримка аналітичних систем вимагає значних фінансових витрат.
- **Технічні труднощі:** Впровадження нових технологій може зіткнутися з технічними проблемами, такими як інтеграція з існуючими системами.
- **Навчання персоналу:** Медичні працівники потребують додаткового навчання для використання нових аналітичних інструментів.
- **Питання конфіденційності:** Важливо забезпечити захист персональних даних пацієнтів під час їх збору та обробки.

Етичні міркування при аналізі медичних даних

При аналізі медичних даних слід враховувати такі етичні міркування:

- **Конфіденційність:** Захист персональних даних пацієнтів є пріоритетом при обробці медичної інформації.
- **Згода пацієнтів:** Використання медичних даних повинно здійснюватися тільки за згодою пацієнта або відповідно до етичних стандартів.
- **Неприпустимість дискримінації:** Дані не повинні використовуватися для прийняття дискримінаційних рішень щодо пацієнтів.
- **Точність аналізу:** Важливо забезпечити, щоб результати аналітичних досліджень були точними і не призвели до неправильних медичних рішень.

Забезпечення конфіденційності пацієнтських даних

Конфіденційність даних пацієнтів забезпечується через:

- **Шифрування даних:** Використання сучасних методів шифрування для захисту інформації від несанкціонованого доступу.
- **Контроль доступу:** Обмеження доступу до медичних даних тільки для уповноважених осіб.
- **Анонімізація:** Видалення особистої інформації пацієнтів при проведенні наукових досліджень для захисту конфіденційності.
- **Відповідність нормативним вимогам:** Дотримання законодавчих вимог щодо захисту персональних даних, таких як GDPR.

Приклади успішного застосування інформаційно-аналітичних методів у медицині

Існує багато прикладів успішного застосування інформаційно-аналітичних методів у медицині:

- **Прогнозування епідемій:** Використання аналітичних систем для прогнозування епідемій та розробки заходів боротьби з ними.
- **Персоналізоване лікування раку:** Аналітика дозволяє створювати індивідуальні протоколи лікування ракових пацієнтів на основі їхніх генетичних даних.
- **Автоматизована діагностика:** Використання штучного інтелекту для автоматичної діагностики захворювань на основі зображень (рентген, МРТ).
- **Оптимізація управління ресурсами:** Інформаційні системи допомагають оптимізувати використання медичних ресурсів у лікарнях та клініках.

Тенденції розвитку інформаційно-аналітичної підтримки в майбутньому

Основні тенденції розвитку включають:

- **Інтеграція штучного інтелекту:** Використання штучного інтелекту для більш точного прогнозування, діагностики та лікування.
- **Розвиток телемедицини:** Аналітичні системи допомагають впроваджувати телемедичні послуги, забезпечуючи віддалений доступ до даних та консультацій.
- **Блокчейн для захисту даних:** Використання технологій блокчейн для забезпечення конфіденційності та захисту медичних даних.
- **Покращення мобільних додатків:** Розвиток мобільних платформ для збору та аналізу медичних даних безпосередньо від пацієнтів у режимі реального часу.

МАТЕРІАЛИ ЩОДО АКТИВАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ЛЕКЦІЇ

- **Значення інформаційно-аналітичної підтримки в охороні здоров'я**

Наукове обґрунтування діагностичних та лікувальних заходів: Вивчення, як доказова база підтримує вибір методик лікування.

Роль у виробництві медичних рішень на основі даних: Аналіз впливу аналітичних інструментів на рішення, що приймаються лікарями.

Методи аналізу великих даних для покращення результатів пацієнтів: Розгляд технологій Big Data для прогнозування результатів лікування.

Вплив на політику галузі здоров'я та адміністрування: Огляд, як інформаційно-аналітична підтримка впливає на формування здоров'я нації.

- **Розробка інформаційно-аналітичних інструментів для охорони здоров'я**

Інструменти для збору даних: Обговорення методів та інструментів, що використовуються для збору медичних та епідеміологічних даних.

Технології обробки даних: Розгляд сучасних програмних засобів для аналізу медичних даних.

Моделювання та прогнозування в медицині: Вивчення, як статистичне моделювання використовується для прогнозування ходу захворювань.

Оцінка якості медичних послуг: Аналіз методів оцінки ефективності медичних послуг та задоволеності пацієнтів.

ЗАГАЛЬНЕ МАТЕРІАЛЬНЕ ТА НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛЕКЦІЇ

Матеріальне забезпечення лекції:

- Учбові приміщення кафедри фізіології та біофізики
- Обладнання: ноутбук / комп'ютер, проектор, проекційний екран, дошка аудиторна, фліпчарт на тринозі
- Ілюстративні матеріали: мультимедійні презентації, таблиці, схеми, роздатковий матеріал

Навчально-методичне забезпечення лекції:

- Робоча програма навчальної дисципліни

- Силабус навчальної дисципліни
- Методична розробка до лекцій з навчальної дисципліни

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

1. Які основні завдання інформаційно-аналітичної підтримки в охороні здоров'я?
2. Яке значення має наукове обґрунтування діагностичних заходів?
3. Які методи Big Data використовуються для покращення результатів лікування пацієнтів?
4. Як інформаційно-аналітична підтримка впливає на політику у галузі охорони здоров'я?
5. Чому важлива роль аналітики в прийнятті стратегічних рішень у медицині?
6. Як може бути застосовано моделювання для прогнозування ходу захворювань?
7. Що таке мета-аналіз і як він застосовується в медичних дослідженнях?
8. Які технології обробки даних є найбільш ефективними в медичних дослідженнях?
9. Які переваги надає інформаційно-аналітична підтримка для медичних працівників?
10. Які основні інструменти використовуються для аналізу медичної інформації?
11. Які виклики можуть виникати при впровадженні інформаційно-аналітичних систем у медичних установах?
12. Які етичні міркування необхідно враховувати при аналізі медичних даних?
13. Яким чином може бути забезпечена конфіденційність пацієнтських даних?
14. Які приклади успішного застосування інформаційно-аналітичних методів у медицині?
15. Які тенденції розвитку інформаційно-аналітичної підтримки можна очікувати в майбутньому?

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна:

1. Булах І.Є., Лях Ю.Є., Марценюк В.П., Хаїмзон І.І. Медична інформатика. Підручник для студентів ВМ(Ф)НЗ III-IV р.а. – Тернопіль: Укрмедкнига, 2012. – 308 с.
2. Годлевський Л.С., Баязітов М.Р., Мандель О.В., Марченко С.В., Біднюк К.А., Ляшенко А.В. Телемедичні технології в системі охорони здоров'я.– Одеса-2022. 370 с. (електронний ресурс <https://info.odmu.edu.ua/chair/biophysics/fileinfo/12/106634>)
3. Годлевський Л.С., Мандель О.В., Приболовец Т.В., Пономаренко А.І., Жуматій П.Г., Данилюк О.І., Татарчук Т.В., Марченко С.В., Біднюк К.А., Ляшенко А.В., Розширена термінологія з курсу медичної інформатики. Навчально-методичний посібник. – Одеса-2022. – 57 с. (електронний ресурс <https://info.odmu.edu.ua/chair/biophysics/fileinfo/12/106634>).
4. Медична інформатика: навч. посібник для студентів мед. ун-тів / В. Г. Книгавко, О. В. Зайцева, М. А. Бондаренко та ін. – Харків : ХНМУ, 2020. – 64 с.
5. Медична інформатика: підручник для студентів медичних ВНЗ / за ред.. В. Г. Книгавко. – Харків : ХНМУ, 2015. – 288 с.
6. Lubliner David J. Biomedical Informatics: An Introduction to Information Systems and Software in Medicine and Health / David J. Lubliner // Auerbach Publications. – 2015. – 434 p.

7. Nanette B. Health Information Management Technology: An Applied Approach / B. Nanette // American Health Information Management Association. – 2016. – 5th ed. – 686 p.
8. MervatAbdelhak. Health Information: Management of a Strategic Resource, / MervatAbdelhak, Mary Alice Hanken // Saunders. – 2015. – 5th edition. – 800 p.

Допоміжна:

1. Автоматизована лапароскопічна діагностика стану печінки / А.В. Ляшенко, М. Р. Баязітов, Л. С. Годлевський і співавт. // Досягнення біології та медицини. - 2016. - № 2. - С. 34-38.
2. Інформаційно-технічна система автоматизованої лапароскопічної діагностики/ А.В. Ляшенко, М.Р. Баязітов, Л.С. Годлевський і співавт. // Радіоелектроніка, інформатика, управління.-2016.- № 4.- С. 90-96.
3. Автоматизована комп'ютерна діагностика апендициту під час лапароскопічного втручання/ Баязітов Д.М. і співавт.// Клінічна хірургія.- 2017.- №8 (904).- С.21-23.
4. Бузиновський А.Б. Ефективність рішень в лапароскопічній хірургії залежно від методів їх прийняття// Досягнення біології і медицини.- 2017.- №1 (29).- С.57-62.
5. Medical Informatics=Медична інформатика: підручник / І. Є. Булах, Ю. Є. Лях, В. П. Марценюк, І. Й. Хаимзон. – Київ: ВСИ «Медицина», 2012. – 368 с.
6. Медична інформатика в модулях: практикум / І. Є. Булах, Л. П. Войтенко, М.Р. Мруга та ін. ; за ред. І. Є. Булах. – Київ: Медицина, 2012. – 208 с.
7. Інформатика в таблицях і схемах: ПК і його складові, операційна система Windows, інтернет, основні та допоміжні пристрої, системне та прикладне програмне забезпечення, моделювання та програмування / Л. І. Білоусова, Н. В. Олефіренко. – Харків: Торсінг плюс, 2014. – 111 с.
8. Основи інформатики. Microsoft Office 2013 (Word, PowerPoint на практиці): навч. посібник / М. М. Дрінь, Н. В. Романенко ; М-во освіти і науки України, Чернів. нац. ун-т ім. Ю. Федьковича. – Чернівці: Чернів. нац. ун-т, 2014. – 75 с.
9. Глинський Я. М. Інформатика: практикум з інформ. технологій / Я. М. Глинський. – Тернопіль :Підруч. і посіб., 2014. – 302 с.
10. Мінцер О.П. Інформатика та охорона здоров'я / О. П. Мінцер // Медична інформатика та інженерія. – 2010. – № 2. – С. 8–21
11. Медичні інформаційні системи в діагностиці, лікуванні і прогнозуванні цукрового діабету / [С. М. Злепко та ін.] ; М-во освіти і науки, молоді та спорту України, Вінниц. нац. техн. ун-т. – Вінниця : ВНТУ, 2013. – 187 с.
12. Журибеда О. Системи керування базами даних :посібник / О. Журибеда. – Київ : Перше вересня, 2017. – 163 с.
13. Обвінцев О. В. Інформатика та програмування: курс на основі Python: матеріали лекцій: навч. посіб. / О. В. Обвінцев; Київ. нац. ун-т ім. Т. Шевченка. – Київ: Основа, 2017.–247 с.
14. Інформаційні технології: проблеми та перспективи / [Н.Г. Аксак та ін.]; за заг. ред. В. С. Пономаренка ; М-во освіти і науки України. – Харків : Рожко С. Г., 2017. – 446 с.
15. Устенко С. А. Мережні інформаційні технології: навч. посібник для вищ. навч. заклад. / С. А. Устенко, І. В. Устенко ; М-во освіти і науки України, Миколаїв. нац. ун-т ім. В.О. Сухомлинського. – Миколаїв :Швець В. М., 2016. – 321 с.

16. Симбірська Л. М. Інформаційні системи й технології: навч. посібник для самоствивчення. / Л. М. Симбірська, Г. Д. Симбірський, А. І. Левтеров. – Харків : ХНАДУ, 2016. – 129 с.
17. Добрянський Д. О. Використання телемедицини у клінічній практиці: навч.-метод. посібник / Д. О. Добрянський, О. П. Мінцер, В. В. Краснов. – Київ: Українсько-Швейцарська програма «Здоров'я матері та дитини», 2011. – Ч.2 (для викладача). – 94 с.
18. Готра О. З. Європейський стандарт комп'ютерної грамотності. Ч. 3. Інформація і комунікація. Пошук та передача інформації. Використання технології баз даних для обробки та аналізу інформації / О. З. Готра, Л. Б. Лотоцька, І. С. Собчук ; за ред. О.З.Готри. – Львів : ЛНМУ ім. Данила Галицького, 2007 – 102 с.
19. Реєстрація, обробка та контроль біомедичнихелектроннихсигналів :нав. посібник / В.
20. Вуйцік, З. Ю. Готра, О. З. Готра та ін. – Львів :Ліга-Прес, 2009. – 308 с.
21. Hebda T. L. . Handbook of Informatics for Nurses & Healthcare Professionals / T. L. Hebda, P. Czar // Kindle Edition. – 2012. – 5th Edition. – 624 p.

Інформаційні ресурси відкритого доступу:

1. Medical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine, 2011 // Електронний ресурс: <https://www.amazon.com/Biomedical-Informatics-Computer-Applications-Biomedicine/dp/0387289860>
2. Handbook of Medical Informatics / J. H. Editors, V. Bemmell, M. A. Musen // Електронний ресурс <http://www.mieur.nl/mihandbook>; <http://www.mihandbook.stanford.edu>
3. Mark A. Musen B. Handbook of Medical Informatics / Mark A. Musen B. // Електронний ресурс <ftp://46.101.84.92/pdf12/handbook-of-medical-informatics.pdf>
4. Handbook of Biomedical Informatics. Електронний ресурс: https://en.wikipedia.org/wiki/Book:Handbook_of_Biomedical_Informatics
5. Biomedical Informatics, 2014 / H. Edward, J. Shortliffe, J. Cimino // Електронний ресурс <http://www.rhc.ac.ir/Files/Download/pdf/nursingbooks/Biomedical%20Informatics%20Computer%20Applications%20in%20Health%20Care%20and%20Biomedicine2014%20-%20CD.pdf>

Професійні асоціації:

1. U.S. Office of the National Coordinator for Health IT: <http://www.healthcareitnews.com>
2. Офіційний сайт організації ECDL Foundation: <http://www.ecdl.org>
3. Довідкові та навчальні матеріали пакету Microsoft Office: <https://support.office.com/uk-ua/>
4. Довідкові та навчальні матеріали з роботи в операційній системі Microsoft Windows: <http://windows.microsoft.com/uk-ua/windows/help>
5. Міжнародна Асоціація Медичної Інформатики: www.imia.org www.imia.org
6. Медична інформатика, Стенфордський університет: www.mihandbook.stanford.edu
7. Українська асоціація "Комп'ютерна Медицина": www.uacm.kharkov.ua
8. Медична пошукова система: www.mednavigator.net
9. Національна бібліотека медицини США: www.ncbi.nlm.nih.gov

ТЕМА 5. МЕТОДИ БІОСТАТИСТИКИ

Актуальність теми: У сучасних медичних дослідженнях біостатистика є основним інструментом аналізу, що дозволяє оцінювати ризики, ефективність терапій та виявляти кореляції між медичними показниками. Використання статистичних методів у медицині сприяє об'єктивізації результатів досліджень, надаючи клініцистам можливість приймати науково обґрунтовані рішення. Завдяки цьому біостатистика стає невід'ємною частиною доказової медицини.

Мета: Надання здобувачам вищої освіти знань про основні біостатистичні методи, які застосовуються для аналізу медичних даних, та формування у них практичних навичок їх використання для вирішення клінічних питань.

Основні поняття:

1. Статистичні методи в медичних дослідженнях: описові та інферентні статистичні методи.
2. Оцінка ризиків та ймовірностей: використання статистичних моделей для прогнозування.
3. Методи регресії та кореляції: аналіз залежностей між медичними показниками.
4. Використання біостатистики в доказовій медицині: вплив на клінічні рекомендації та політики.

ПЛАН І ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЛЕКЦІЇ

Привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми.

ЗМІСТ ЛЕКЦІЙНОГО МАТЕРІАЛУ (ТЕКСТ ЛЕКЦІЇ)

Шкали вимірювання

Обробити статистичними методами можна лише те, що піддається вимірюванню. У зв'язку з цим необхідно розглянути існуючі шкали вимірювання. Вимірювання – присвоєння чисел предметам або подіям, що базується на деякій системі правил. Необхідно, щоб для величин, які представляють собою результати вимірювання властивості, що вивчається, виконувалися наступні умови:

Тотожність

1. Або $A = B$ або $A \neq B$
2. Якщо $A = B$, то $B = A$

Транзитивність

1. Якщо $A = B$ і $B = C$, то $A = C$

Ранговий порядок

1. Якщо $A > B$, то $B < A$
2. Якщо $A > B$ і $B > C$, то $A > C$

Адитивність

1. Якщо $A = B$ і $C > 0$, то $A + C > B$
2. $A + B = B + A$

3. Якщо $A = B$ і $C = D$, то $A + C = B + D$

4. $(A + B) + C = A + (B + C)$

В залежності від можливих виконань цих умов, а також операцій над вимірними значеннями («дорівнює», «не дорівнює», «більше», «менше», «додавання», «віднімання», «множення» і «ділення») існують наступні шкали вимірювання:

- шкала класифікації (номінальна);
- шкала порядку;
- шкала інтервалів;
- шкала відношень.

Ці чотири шкали вимірювання належать до трьох типів даних: якісних, порядкових і кількісних.

Якісні дані. Шкала класифікації (номінальна).

Ніякі операції порівняння якісних даних, крім «дорівнює» і «не дорівнює», не можливі. Якісні дані описуються номінальними категоріями (наприклад, стать, колір волосся, група крові тощо). **Номінальні змінні** – спостереження, класифіковані в одну із цілого ряду взаємовиключаючих категорій. Наприклад, людина може мати лише одну із чотирьох груп крові (I, II, III, IV).

Порядкові дані. Шкала порядку.

Можливе порівняння об'єктів за величиною – «більше» або «менше». Інші операції неможливі. Порядкові дані представляють коливання (наприклад, стадії хвороби, соціальний статус, розвиток дитини тощо). Відповідні спостереження можуть бути представлені впорядкованими категоріями такими, як “добре”, “середнє” та “погано”.

Порядкові дані є суб'єктивними у вимірюванні. Це зумовлено розміщенням даних про індивідуума в одній із категорій. Наприклад, хвороба людини може бути описана категоріями як легка, середня або тяжка форма хвороби. Існує певні труднощі у визначенні попадання ознаки, що вивчається, в ту чи іншу категорію. Наприклад, порівнюючи стан хворого, ми можемо визначити тяжкий стан і диференціювати його від середнього, в той час коли різниця між легким і середнім станом менш очевидна. Знайти середнє значення порядкових даних неможливо, наприклад, знайти середній рівень хвороби.

Кількісні дані. Шкала інтервалів і шкала відношень.

В шкалі інтервалів можливе не тільки порівняння за величиною, але й визначення «на скільки більше» (тобто можливі операції «додавання» і «віднімання»). Що ж стосується шкали відношень, то тут можливе з'ясування питання «у скільки разів» (тобто виконуються всі операції: «порівняння», «додавання», «віднімання», «множення» і «ділення»)

Кількісними даними представляють результати обчислення або вимірювання

- дискретні дані (категоричні дані) представляють результати обчислень дослідження (наприклад, кількість кліток крові, кількість хворих тощо);
- неперервні дані представляють результати вимірів дослідження (наприклад, дані біопотенціалів мозку, електрокардіограми, спостереження за концентрацією глюкози сироватки тощо).

В процесі розвитку науки і засобів вимірювання можливий перехід від однієї шкали вимірювання до іншої, більш вдосконаленої. Адже перші термометри, наприклад, вимірювали температуру в шкалі порядку (“помірно”, “тепло”, “гаряче” і т.і.).

Іноді також говорять про дискретні та неперервні шкали вимірювання. В загальному випадку до дискретних відносяться шкала класифікації та шкала порядку.

В цих шкалах немає проміжних значень, їх часто називають не кількісними.

Шкала вимірювання, звичайно, накладає обмеження на статистичні характеристики, котрі можуть бути обчислені для випадкових змінних, вимірних в конкретній шкалі, і на методи обробки, котрі коректно можна застосовувати до них.

Можливі операції в різних шкалах вимірювання Табл.1

Назва шкали	Вид шкали	Можливі операції
Класифікації	Дискретна	$= \neq$
Порядку	Дискретна	$= \neq > <$
Інтервальна	Неперервна	$= \neq > < + -$
Відношення	Неперервна	$= \neq > < + - / \times$

В залежності від виду шкал вимірювання змінних для дослідження зв'язків між ними використовують різні статистичні методи: регресійний і кореляційний аналіз, аналіз часових рядів, дисперсійний і коваріаційний аналіз, аналіз рангових кореляцій і таблиць спряженості, дискримінантний і кластерний аналіз тощо.

Статистичний аналіз даних.

Закони розподілу випадкових величин

Випадковою називається величина, котра в результаті експерименту, який може бути повторений при незмінних умовах велику кількість разів, може прийняти значення x_1, x_2, \dots, x_n . Дискретною випадковою називається величина, котра може приймати скінчену кількість значень (наприклад, кількість дітей, що народилися за добу в м.Києві). Неперервною випадковою називається величина, котра може приймати будь-які числові значення в даному інтервалі значень (наприклад, маса тіла і вага новонароджених).

Закон розподілу випадкових величин – функціональна залежність між значеннями випадкових величин та ймовірностями з якими вони приймають ці значення. Закон розподілу може бути заданий у вигляді таблиці, формули або графіка.

Функція розподілу – це функція $F(x)$, котра задає ймовірність того, що випадкова величина X приймає у випробовуванні прийме значення менше x :

$$F(x) = P(X < x).$$

Її називають інтегральною функцією.

Функція розподілу неперервної випадкової величини $F(x)$ є неспадною неперервною функцією. Для дискретних випадкових величин функція розподілу є розривною ступеневою функцією.

Щільність розподілу для неперервної випадкової величини – це похідна від функції розподілу:

$$f(x) = F'(x)$$

Параметри розподілу: математичне сподівання, дисперсія.

Математичне сподівання для неперервної випадкової величини:

$$M[X] = \int_{-\infty}^{+\infty} x f(x) dx$$

Математичне сподівання для дискретної випадкової величини:

$$M[X] = \sum_{i=1}^n x_i p(x_i)$$

Дисперсія для неперервної випадкової величини:

$$D[X] = \int_{-\infty}^{+\infty} (x - M[x])^2 f(x) dx$$

Дисперсія для дискретної випадкової величини:

$$D[X] = \sum_{i=1}^n (x_i - M[X])^2 p(x_i)$$

Розглянемо закони розподілу, котрі найчастіше застосовуються при аналізі медико-біологічних даних.

Закони розподілу дискретних випадкових величин

Біноміальний розподіл (розподіл Бернуллі)

Дискретна випадкова величина X називається розподіленою за біноміальним законом, якщо вона може приймати тільки цілі невід'ємні значення з ймовірностями

$$P_n(X = m) = C_n^m p^m q^n, \quad m = 0, 1, \dots, n$$

де p – ймовірність появи події в кожному випробуванні,

$q = 1 - p$ – ймовірність того, що подія не відбулася,

m – кількість сприятливих подій,

n – загальна кількість випробувань,

$C_n^m = \frac{n!}{m!(n-m)!}$ – біноміальний коефіцієнт. (Це ймовірність того, що n незалежних випробуваннях, у кожному з яких ймовірність появи події дорівнює p , ця подія наступить рівно m разів).

Математичне сподівання при біноміальному розподілі дорівнює $M[X] = np$,

а дисперсія – $D[X] = npq$.

Закон Бернуллі використовується тоді, коли необхідно знайти ймовірність появи випадкової події, яка реалізується рівно m з серії n випробувань.

Біноміальному закону розподілу підпорядковуються випадкові події такі, як число викликів швидкої допомоги за певний проміжок часу, черги до лікаря в поліклініці, епідемії тощо.

Приклад 1

Нехай X – число рецесивів серед n нащадків отриманих при схрещуванні двох гібридів $gG \times gG$. За теорією Менделя ймовірність того, що нащадок двох гібридів буде рецесивом дорівнює 0,25, в рамках теорії Менделя X є біноміальною випадковою змінною з ймовірністю:

$$P_n(X = m) = C_n^m (0.75)^{n-m} \times 0.25^m$$

Тобто підставляючи певні значення m отримаємо ймовірність рецесивів серед n нащадків.

Розподіл Пуассона

Дискретна випадкова величина X , яка може приймати тільки цілі невід'ємні значення з ймовірностями

$$P_n(X = m) = \frac{\lambda^m e^{-\lambda}}{m!}, m = 0, 1, \dots, \lambda > 0$$

називається розподіленою за законом

Пуассона з математичним сподіванням λ і дисперсією λ , де $\lambda = np$.

Розглядаються малоімовірні події, які відбуваються у довгій серії незалежних випробувань декілька разів.

Розподіл Пуассона, як граничний біноміальний використовується при вирішенні задач надійності медичного обладнання та апаратури, розповсюдження епідемії, викликів до хворого дільничних лікарів та в інших задачах масового обслуговування.

Приклад 2

Вакцина формує імунітет від деякого захворювання з ймовірністю 0,999. Провакциновано 4000 мешканців міста. Яка ймовірність того, що двоє з них не набули імунітету.

$$- \lambda = np = 4000 \times 0,001 = 4$$

$$- P(x = 2) = \frac{4^2}{2!} e^{-4} = 0,147$$

Закони розподілу неперервних випадкових величин

Нормальний закон розподілу (Гаусса)

В біології та медицині найчастіше розглядають випадкові величини, які мають нормальний закон розподілу, наприклад, частота дихання, частота серцевих скорочень, динаміка росту популяції тощо.

Для нормального закону розподілу щільність розподілу задається рівнянням:

$$\varphi(x) = \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} e^{-\frac{(x-m)^2}{2\sigma^2}},$$

де m – математичне сподівання, а σ – середнє квадратичне відхилення (σ^2 – дисперсія).

Стандартним нормальним розподілом називають розподіл з нульовим математичним сподіванням і одиничною дисперсією, щільність розподілу якого має наступний вигляд:

$$\varphi(x) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}} e^{-\frac{x^2}{2}}.$$

Дисперсія σ^2 характеризує квадрат розсіювання випадкової величини. Для того щоб отримати характеристику розсіювання, яка має таку ж саму розмірність що й випадкова величини використовують стандартне відхилення $\sigma = +\sqrt{DX}$

Зміна математичного сподівання не змінює форму кривої, а лише переміщує її по осі X . При зміні дисперсії форма кривої змінюється рис. 6.3.

З рисунка видно, що чим більше значення дисперсії, тобто чим більший ступінь розсіювання випадкових величин, тим більш пологою і розтягнутою стає крива і навпаки.

Площа під графіком функції щільності (рис. 6.4.) дорівнює 1 – це ймовірність достовірної події.

Основна кількість отриманих результатів групується навколо найбільш ймовірного значення. В практичних застосування важливим є правило “трьох сігм”:

$$P(|X - m| \geq 3\sigma) = 0,0027$$

Тобто ймовірність того, що нормально розподілена випадкова величина відрізняється від свого математичного сподівання більше ніж на три сігма приблизно дорівнює 0,0027, така подія є практично неможливою.

Розподіл χ^2

Нехай незалежні випадкові величини x_1, x_2, \dots, x_n розподілені за нормальним законом з $\mu=0$ та $\sigma^2=1$.

Закон розподілу випадкової величини

$$\chi^2 = \sum_{i=1}^n x_i^2,$$

називається χ^2 -квадрат розподілом з p ступенями вільності (кількість незалежних координат).

Зі збільшенням ступенів вільності розподіл χ^2 наближається до нормального.

Розподіл Ст'юдента (Госсета)

Нехай x, y незалежні випадкові величини, причому x розподілено за нормальним законом з параметрами $(0;1)$, y – за законом χ^2 з p ступенями вільності.

$$t = \frac{x}{\sqrt{y}}$$

Тоді, розподіл випадкової величини t називається законом Ст'юдента з p ступенями вільності або t -розподілом.

При збільшенні числа ступенів вільності розподіл Ст'юдента наближається до нормального.

Значення коефіцієнтів Ст'юдента для відповідної довірчої ймовірності та p ступенями вільності затабульовані.

В математичній статистиці при визначенні оцінок ймовірностей попадання випадкової величини в довірчий інтервал – інтервал, який із заданою ймовірністю p покриває параметр випадкової нормально розподіленої величини, використовують t -розподіл Ст'юдента:

$$P\left(\left|\frac{\bar{x} - m}{\sigma / \sqrt{n}}\right| < t_\alpha\right) = \alpha$$

Математичне сподівання розподілу Ст'юдента дорівнює 0, а дисперсія – $\frac{n}{n-2}$. Щільність ймовірності і функція розподілу Ст'юдента представлені на рис. 6.5. і 6.6. відповідно.

Число ступенів вільності – це кількість незалежних координат.

Емпіричні закони розподілу випадкових величин

В більшості випадків при розв'язанні реальних задач закони розподілу невідомі, тому їх необхідно оцінювати по вибірці.

Набір значень (x_1, x_2, \dots, x_n) випадкової величини X , котрі отримані в результаті p дослідів, називається вибіркою об'єму n . За частотою ознак, котрі попали у вибірку ми можемо оцінити долю ознаки в усій партії, тобто в генеральній сукупності. Вибірка називається репрезентативною, якщо вона представляє всі частини генеральної сукупності.

Зазвичай на практиці ми отримуємо емпіричний розподіл випадкової величини. Результати вимірювання можна представити у вигляді діаграми, яка показує, як часто були отримані ті чи інші значення. Такий емпіричний графік розподілу називається гістограмою (рис. 6.7).

Для побудови гістограми весь діапазон отриманих значень розбивають на малі інтервали і підраховують ймовірність попадання випадкової величини в даний інтервал, тобто вісь ординат – це вісь ймовірностей попадання випадкової величини в даний інтервал, а вісь абсцис – це вісь результатів спостережень, котрі розбиті на

напівзамкнені інтервали. Отримаємо фігуру, що складається з прямокутників, кількість яких дорівнює числу інтервалів на які розбиті результати спостережень.

Приклади таких спостережень: частота серцевих скорочень, частота дихання у групи осіб (рис. 6.7); розподіл числа імпульсів, що поступають від звукового генератора за певний проміжок часу тощо.

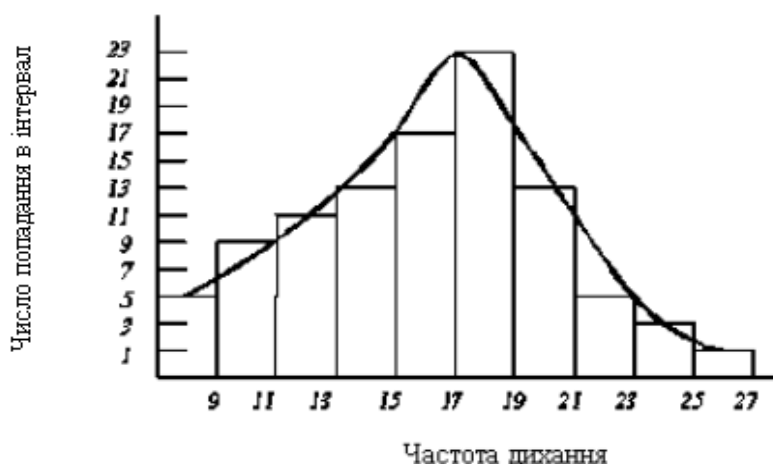


Рис. 6.7.

Сучасна технологія аналізу даних

В основі обробки й аналізу даних лежать відомі математичні методи.

Завдяки використанню інформаційних технологій, у наш час етап обробки даних став найменш трудомістким. На перше місце відносно трудомісткості вийшли такі етапи, як освоєння статистичних пакетів, етап підготовки даних до аналізу, етап попереднього аналізу даних й етап інтерпретації результатів. Усе в цілому привело до змін у технології обробки й аналізу даних.

При цьому для виконання методів обробки медико-біологічних даних від користувача потрібно лише застосування статистичних методів обробки даних та використання відповідних пакетів прикладних програм. Лікарю, як правило, не потрібно поглиблюватись у складні математичні теорії, а треба розуміти, для чого й яким чином вони використовуються.

На практиці для лікаря обробка й аналіз даних зводяться до вирішення наступних задач: одержання уяви про основні статистичні методи; засвоєння пакету прикладних програм; аналізу та інтерпретація результатів досліджень.

Сам аналіз даних з використанням статистичного пакету (робота із пакетом, сама технологія аналізу даних) включає в себе такі етапи: планування дослідження; підготовка даних до аналізу; попередній аналіз даних; вибір методу аналізу та його реалізація; інтерпретація результатів; подання результатів.

Планування дослідження.

На початкових етапах дослідження немає чіткості щодо методів обробки результатів. Тому треба передбачити можливість використання різних способів обробки й приблизного порівняння одержаних результатів з метою визначення, як обробляти наявні дані.

Наведена нижче таблиця допоможе краще зорієнтуватися в методах обробки й аналізу даних.

Табл. 6.2. Основні математичні методи обробки й аналізу даних, що використовуються під час типових медичних досліджень

Джерело інформації, задача дослідження	Методи обробки й аналізу
Анкети, запитання, тести.	Класифікація даних.

<p>Дослідження стану здоров'я, клінічні обстеження, медичні записи, реєстрації, історії хвороби.</p> <p>Виявлення взаємозв'язків.</p> <p>Опис випадків захворювань, співставлення із даними минулих років, вивчення ускладнень.</p> <p>Дослідження ефективності різних процедур, вивчення зв'язків між процедурами та їх наслідками.</p>	<p>Створення таблиць та звітів.</p> <p>Кореляційний аналіз. Факторний аналіз. Регресійний аналіз. Дисперсійний аналіз. Методи перевірки гіпотез.</p>
Скринінгові дослідження	Дискримінантний аналіз, кластерний аналіз, методи розпізнання образів.
<p>Медико-статистичні дані.</p> <p>Дослідження захворюваності, динаміка захворюваності, виявлення періодичності.</p>	<p>Методи аналізу випадкових процесів, спектральний аналіз, математичне моделювання. Методи розпізнання образів. Теорія масового обслуговування. Параметричний та непараметричний статистичний аналіз.</p>
Лабораторні експерименти та досліди на тваринах.	Статистичні методи планування експериментів. Регресійний аналіз, дисперсійний аналіз, багатомірний статистичний аналіз, методи математичного моделювання.
<p>Клінічні дослідження.</p> <p>Порівняльні лікувальні дослідження, аналіз виживаності і спадковості із урахуванням належності пацієнта до певної групи, вивчення дозування препаратів.</p> <p>Розробка методів діагностики.</p>	<p>Дисперсійний аналіз, регресійний аналіз, дискримінантний аналіз, методи перевірки гіпотез. Математичне моделювання процесів. Дискримінантний аналіз, кластерний аналіз, методи розпізнання образів.</p>
<p>Клінічні лабораторні дані.</p> <p>Збирання, зберігання та передача клінічної інформації, аналіз якості і надійності лабораторних досліджень, догляд за пацієнтом.</p>	<p>Статистичний аналіз. Дисперсійний аналіз. Регресійний аналіз. Послідовний аналіз Вальда.</p>

Підготовка даних до аналізу

Метою цього етапу є приведення даних до вигляду, що дозволить провести наступну їх обробку, й попереднє формування уявлення про тип (структуру) даних, що аналізуються.

Звичайно під час проведення медичного дослідження намагаються врахувати максимальну кількість характеристик, які істотні при аналізі питання, що досліджується. Дослідження, як правило, складається із декількох серій спостережень, під час яких в однакових умовах реєструються параметри окремих об'єктів (наприклад, хворих на певне захворювання). Маючи справу із серією спостережень, треба намагатись подати їх в простій формі, що дозволила б безпосередньо або шляхом наступних обчислень зробити з них висновки.

Всі дані доцільно звести до єдиної таблиці, в якій по рядках розташовані різні об'єкти спостереження (наприклад, хворі), а по стовпчиках параметри (наприклад, температура, частота серцевих скорочень, артеріальний тиск тощо). В цій таблиці об'єкти можуть бути об'єднані в декілька груп у відповідності до загальних ознак (за віком, статтю тощо).

Ми розглядаємо лише репрезентативні вибірки.

Відмітимо, що введені одного разу дані можуть бути оброблені за допомогою різних методів.

Важливим етапом у підготовці даних до аналізу є візуалізація, або перегляд даних. Щоб з'ясувати, які методи аналізу треба використати до даних і наскільки Вас задовольняють одержані результати після виконання статистичних процедур, треба мати можливість наочно уявити собі ці дані й результати. Адже вивчення таблиць менш зручна процедура, аніж подання даних у вигляді графіків та діаграм. Графічні образи в медичних наукових розробках допомагають спостерігати за тенденціями змін, виявляти складні взаємодіючі фактори й спрощує співставлення даних.

Таким чином, використання графіків полегшує попередній аналіз інформації, тому доцільно будувати різні графіки для кращого розуміння одержаного експериментального матеріалу, що дозволяє одержати загальне уявлення про особливості та закономірності даних, що обробляються. Результати використання статистичних процедур, як правило, подаються в наочному графічному вигляді.

Попередній аналіз даних

Метою цього етапу є формування уявлення про тип (структуру) даних, що аналізуються, та попередній вибір методів аналізу. Цей етап включає: уточнення структури даних й розбиття їх на групи; розрахунок основних статистичних характеристик; виявлення розходжень між групами даних; визначення взаємозв'язків між параметрами; визначення емпіричних законів розподілу, яким підпорядковані дані.

Вибір і реалізація методу аналізу

В сучасних прикладних пакетах дані достатньо просто обробляються за допомогою різних процедур, з тим щоб потім можна було обрати метод, що дає найкращий результат.

Використання певного статистичного методу визначається загальною метою дослідження. Наприклад, якщо необхідно оцінити ступінь впливу відомих факторів на величину, що вимірюється, використовують дисперсійний та/або регресійний аналізи. Якщо із великої кількості факторів впливу треба виявити декілька провідних – використовують регресійний та факторний аналізи. Для оцінки особливостей явища, що змінюється з часом, використовують кореляційний та спектральний аналізи. Щоб розбити сукупність об'єктів, що вивчаються, на групи “схожих” випадків, використовують кластерний аналіз, дискримінаційний аналіз.

Інтерпретація результатів аналізу

У медиків-дослідників часто виникають труднощі в інтерпретації результатів медико-біологічних даних. Тому на цьому етапі треба використовувати методи математичної статистики, котрі пропонуються досліднику в пакеті прикладних програм.

Подання результатів

Рівень опису самого аналізу, його результатів, наочність мають бути коректними та зрозумілими для практичних медичних працівників.

Оцінка параметрів розподілу та перевірка гіпотез

Загальні поняття

Статистичні гіпотези – це припущення, котрі відносяться до виду розподілу випадкової величини або окремих його параметрів.

Задача випробування статистичних гіпотез виникає тоді, коли обставини вимушують нас робити вибір між двома способами дії.

Для оцінювання параметрів по емпіричним законам формулюється нульова гіпотеза (H_0) про “відсутність розбіжностей”. Нульова гіпотеза є прикладом статистичного висновку: якщо нульову гіпотезу відкинути, то висновок полягає в тому,

що у сукупності, котра розглядається є розбіжності, тобто приймається альтернативна гіпотеза H_1 .

Ймовірність з якою може бути відхилена нульова гіпотеза, коли вона є вірною, називається рівнем значущості (для медико-біологічних досліджень достатнім є рівень значущості $\alpha = 0,05$). Рівень значущості задається заздалегідь.

Ймовірність прийняття правильності рішення (гіпотеза H_0 є вірною) називається довірчою ймовірністю (для медико-біологічних досліджень $P = 0,95$).

Перевірка гіпотез як правило зводиться до перевірки статистичних характеристик, що оцінюють параметри законів розподілу.

Для перевірки гіпотез використовують статистичний критерій K – це вирішуюче правило, яке забезпечує прийняття вірності гіпотези і відхилення хибної з великою ймовірністю.

Сукупність значень, при яких основна гіпотеза не приймається називається критичною областю. Точки, що відділяють критичну область від області прийняття рішень називаються критичними.

Для визначення критичної області задається рівень значущості α . Для кожного з критеріїв є таблиці, за якими знаходять значення критичних точок.

Задача найкращого вибору критичної області розв'язується звичайно так, щоб критерій перевірки мав найбільшу чутливість, тобто щоб ми мали найбільшу ймовірність попадання нашого критерія в критичну область, коли вірна альтернативна гіпотеза. Ця ймовірність носить назву міцності критерію.

В силу того, що гіпотези не можуть бути доведені, а можуть бути перевірені при прийнятті гіпотези можливі помилки.

Розглянемо приклад.

Процес виробництва ліків є складним. Будь-яке відхилення (навіть незначне) від технології спричиняє появу високотоксичної побічної домішки. Токсичність цієї домішки може бути настільки великою, що навіть така її кількість яка не може бути визначена при хімічному аналізі є небезпечною для пацієнта. Тому перед тим як випускати у продаж партію ліків її досліджують на токсичність біологічними методами: невеликі дози препарату вводяться певній кількості тварин і результати реєструються. Кількість тварин, що загинули є випадковою величиною. Як правило ін'єктується декілька груп тварин.

Дослідження препарату може призвести до однієї з двох можливих дій:

- випустити партію ліків у продаж;
 - повернути партію постачальнику для переробки або знищення.
- Вибір між двома діями може привести до здійснення помилок двох видів:
- визнати препарат безпечним для пацієнтів, коли насправді препарат небезпечний. Ця помилка може коштувати життя пацієнта.
 - визнати препарат небезпечним для пацієнтів, коли насправді він є безпечним. Наслідки цієї помилки можуть бути виражені і додаткових фінансових затратах.

Таким чином наслідки помилок є різними за своїми значеннями, тому при випробуванні гіпотез є важливим уникати однієї із можливих помилок, яка є більш важлива ніж інша.

Отже, при перевірці гіпотез можливі помилки двох видів:
 H_0 відкидається, коли вона правильна – помилка I-го роду.
 H_0 приймається, коли правильна H_1 – помилка II-го роду.

В табл. 6.3 показані можливі ситуації при перевірці гіпотез.

Дії перевіряючого	Фактична ситуація
	H_0 правильна

Відхилити гіпотезу H_0	α (помилка 1-го роду)
Прийняти гіпотезу H_0	$1 - \alpha$ (точність тесту)

Табл. 6.3. Ймовірність помилок при різних варіантах ситуацій, що виникають при перевірці гіпотез

- **α (помилка 1-го роду)** — ймовірність відхилення правильної нульової гіпотези (H_0).
- **β (помилка 2-го роду)** — ймовірність прийняття неправильної нульової гіпотези (H_0).
- **$1 - \alpha$** — ймовірність правильного прийняття нульової гіпотези.
- **$1 - \beta$** — ймовірність правильного відхилення неправильної нульової гіпотези, що є потужністю статистичного тесту.

Понижуючи рівень значущості ми зменшуємо ймовірність помилки першого роду, але при цьому збільшується ймовірність помилки другого роду.

Зазначимо, що чим більша міцність критерію, тим менша ймовірність помилки другого роду.

Етапи перевірки гіпотез

Визначення статистичної моделі, що буде використовуватися.

Тут висувають деякий набір передумов відносно закону розподілу випадкової величини і її параметрів. Наприклад, закон розподілу нормальний, величини незалежні і т.д.

Формулювання H_0 і H_1 .

Вибирають критерій, котрий підходить до висуненої статистичної моделі.

Вибирають рівень значущості α в залежності від надійності висновків, що вимагаються.

Визначення критичної області для перевірки H_0 .

Якщо значення критерію попадає в цю область, то H_0 відкидається. При умові, що H_0 правильна, ймовірність попадання в критичну область дорівнює α . Вигляд цієї області (одностороння або двостороння) залежить від прийнятої H_0 .

Розрахування значення вибраного статистичного критерію для існуючих даних.

Порівняння розрахованого значення критерію з критичним, а потім вирішують прийняти чи відкинути H_0 .

Критерії перевірки гіпотез

Однією з задач математичної статистики є встановлення узгодженості послідовності спостережень випадкових величин або подій з гіпотезами щодо розподілу випадкової величини (або ймовірності події).

Гіпотези, що перевіряються формулюються або на основі теоретичних міркувань, або в процесі статистичного дослідження.

Перевірка гіпотез, як правило, зводиться до оцінювання параметрів закону розподілу. Твердження, які формулюються стосуються значень параметрів законів розподілу. З таких тверджень формулюються наслідки. Наслідки мають характер імовірнісних тверджень щодо поведінки статистичних характеристик. Перевірка полягає у обчисленні цих характеристик за даними спостережень. Такі характеристики називаються критеріями перевірки (K).

Для критеріїв перевірки заздалегідь фіксують рівень значущості α , вважаючи що в кожному експерименті подія з ймовірністю менше α практично не можлива.

Чим менше рівень значущості, тим менше ймовірність відхилити гіпотезу коли

вона є вірною (тобто здійснити помилку I-го роду).

По значенню δ знайдемо таке число x_δ щоб

$$P(K > x_\delta) = \alpha.$$

Нехай \bar{K} – значення критерію, що розрахований по вибірці:

- якщо $\bar{K} > x_\alpha$, то гіпотеза відхиляється;
- якщо $\bar{K} < x_\alpha$, то гіпотеза приймається.

Стійкість критеріїв

Будь-які гіпотези перевіряють, висуваючи спочатку комплекс деяких передумов про закон розподілу випадкової величини. Невиконання передумов робить висновки із відповідних перевірок не відповідними істині. Тобто, ймовірність неправильних висновків зростає. Ступінь зменшення надійності висновків у різних критеріях відрізняється. Стійкими називаються такі критерії, для яких малі відхилення від прийнятих передумов (статистичної моделі) незначно впливають на надійність висновків, зроблених за ними.

У зв'язку з цим при розв'язанні реальної задачі необхідно підібрати критерії, що підходять для умов саме цієї задачі. Оскільки, існує велика кількість різних критеріїв (особливо непараметричних), це може викликати певні труднощі у спеціалістів, для яких статистичні методи є всього лиш інструментом, яким вони користуються рідко. Тому розглянемо певну послідовність дій, притримуючись якої можна зробити правильний вибір.

Табл. 6.4. Вибір методу для розв'язання задачі про порівняння параметрів розподілу вибірки

Формулювання задачі в прикладній постановці	Формулювання задачі в статистичній постановці	Додаткові умови		Метод, що застосовується
Порівняння показників контрольної та експериментальної вибірок	Перевірка гіпотези про рівність середніх (центрів розподілу) в двох незалежних вибірках	Нормальний закон розподілу	Дисперсії вибірок рівні	t-критерій (Ст'юдента) при рівних дисперсіях
			Дисперсії вибірок не рівні	t-критерій (Ст'юдента) при нерівних дисперсіях
			Без припущення про дисперсії (але при однаковому розмірі вибірок)	t-критерій (Ст'юдента) без припущення про дисперсії
Порівняння показників вибірки до і після експерименту	Перевірка гіпотези про рівність середніх в двох залежних вибірках	Нормальний закон розподілу		t-критерій (Ст'юдента) для зв'язних вибірок
Чи можна вважати, що середнє значення показника	Перевірка гіпотези про рівність середньої константи	Нормальний закон розподілу		t-критерій (Ст'юдента)

дорівнює певному номінальному значенню?			
Порівняння розсіювання показників двох вибірок	Перевірка гіпотези про рівність дисперсій (про належність дисперсій до однієї генеральної сукупності)	Нормальний закон розподілу	F-критерій Фішера
Чи можна вважати, що в декількох вибірках має місце одне і теж значення показника?	Перевірка гіпотези про рівність середніх (про належність середніх до однієї генеральної сукупності)	Нормальний закон розподілу	Дисперсійний аналіз

Послідовність операцій при виборі критерію

Постановка задачі.

Визначити клас критеріїв, що використовуються.

Визначити додаткові умови вибору критерію (багато критеріїв вимагають додаткових умов, без яких їх використання некоректне).

Вибір конкретного критерію (в багатьох ситуаціях існує декілька рівнозначних критеріїв, придатних для перевірки гіпотези).

Розглянемо детальніше вище зазначені операції.

Постановка задачі

Порівняння показників контрольної та експериментальної вибірок.

У нас є дві незалежні вибірки, середні значення деяких параметрів ми порівнюємо. Наприклад, дві групи хворих, лікування яких здійснювалося різними методами.

Порівняння показників вибірки до і після експерименту.

В даному випадку ми маємо справу з так званими зв'язними вибірками. Наприклад, значення певного показника в одній і тій же групі хворих до і після лікування.

Чи можна вважати, що середнє значення показника дорівнює певному номінальному значенню?

Для певного показника (наприклад, артеріальний тиск, частота пульсу) може існувати певне значення, котре вважається нормою. Необхідно перевірити, чи можна вважати, що середнє значення показника в цій групі дорівнює нормі. Після перевірки цієї гіпотези для середнього довірчий інтервал обов'язково потрібно побудувати і прослідкувати. Щоб для вибірки виконувалися необхідні умови.

Порівняння розсіювання показників двох вибірок.

В деяких біологічних експериментах важливим є не середнє значення показника, а його розсіювання. Наприклад, необхідно вибрати препарат (метод лікування), для якого розсіювання контрольованої ознаки після застосування буде мінімальним.

Чи можна вважати, що в декількох вибірках має місце одне і теж значення показника?

Задача аналогічна попередній, але порівнюються не два типи впливу, а три і більше.

Чи можна вважати, що в декількох вибірках має місце одне і теж значення розсіювання показника?

Наприклад, ми застосовуємо для лікування різних груп хворих декілька препаратів. Чи можемо ми сказати, що результати лікування статистично не відрізняються?

Визначення додаткових умов вибору критерію

Найпоширенішими додатковими умовами для вибору критерію є наступні умови:

- Рівні чи не рівні розміри вибірок?
- Рівні чи не рівні дисперсії вибірок, що порівнюються?
- Чи однакові закони розподілу вибірок, що порівнюються?

Остання умова є вимогою будь-якого критерію, але ніколи реально не перевіряється. Вона повинна бути забезпечена правильним формування вибірок. Перша умова перевіряється простим порівнянням, а для перевірки другої користуються відповідними критеріями, що вибираються аналогічно.

Вибір конкретного критерію

Якщо існує декілька варіантів, критерій вибирається виходячи з наявних програмних засобів або можливості перевірки посилань для його використання.

Вимоги до вибірок

При проведенні досліджень (особливо клінічних) необхідно забезпечити наступні вимоги вибірки.

Однорідність. При виборі впливу сукупності факторів, що вивчаються, ознаки, котрі нас цікавлять, не повинні суперечити одна одній. Наприклад, при дослідженні впливу кави на організм людини, в виборі досліджуваних не повинно бути людей, яких кава збуджує, і тих, яких від нього хилить на сон. В ряді випадків причини неоднорідності можуть бути невідомі і тому перед аналізом даних бажана перевірка вибірки методами кластерного аналізу.

При виборі не повинно факторів, котрі сильно впливають на параметр, крім тих, які ми вивчаємо. Якщо ми припускаємо, що фази Місяця впливають на ефективність дії препарату, то фазу Місяця необхідно враховувати як фактор або збирати вибірки, в яких фаза Місяця однакова.

Репрезентативність (структурна відповідність). Вибірка, що вивчається, має бути репрезентативна генеральній сукупності. Це означає, що коли ми формуємо вибірку з сукупності, вона повинна відповідати наступним вимогам:

- Вид статистичного розподілу вибірку повинен відповідати розподілу генеральної сукупності.
- Величина вибірки повинна бути достатньою для відображення структури генеральної сукупності.

У зв'язку з цим вибірка із хворих, які проходили курс лікування в одній клініці або покупці однієї аптеки не є репрезентативними за своєю структурою. Опитування, проведене по телефону, відображає думку лише власника телефону, а не всього населення, структура захворювання в різних областях різна. Висновки маркетингового дослідження не розповсюджуються на невеликі міста.

У тому випадку коли порівнюємо певні параметри двох вибірок, необхідно забезпечити рівність розподілу частот факторів, котрі мають вплив (стать, вік, серйозність захворювання і т.д.) у порівнюваних вибірках.

Співпаданню умов спостережень. Умови спостереження для окремих елементів вибірки або двох вибірок, що порівнюються, повинні співпадати. Найкращий спосіб це забезпечити – подвійний сліпий метод, при якому ні пацієнт, ні середній медичний персонал не знає, які ліки або плацебо видається конкретному хворому. Це дозволяє позбутися від ефекту навіювання (вплив якого можливий на 30–50% пацієнтів) і

ефекту упередженості.

Критерій χ^2 (критерій Пірсона)

Нехай в експерименті спостерігається одна з r подій: A_1, A_2, \dots, A_r ; p_1, p_2, \dots, p_r – гіпотетичні ймовірності цих подій. Проведено n спостережень при цьому подія A_k спостерігалась m_k разів, $k=1, \dots, r$.

Складемо вираз:

$$\chi_n^2 = \sum_{i=1}^r \frac{(m_i - np_i)^2}{np_i}$$

Граничний розподіл χ_n^2 є χ^2 розподілом з $r-1$ ступенями вільності, де 1 – число незалежних параметрів розподілу (для нормального закону $l=2$).

Сформулюємо критерій χ^2 :

- якщо $\chi_n^2 < \chi^2$ – приймається нульова гіпотеза H_0 ,
- якщо $\chi_n^2 > \chi^2$ – відхиляється нульова гіпотеза і приймається альтернативна гіпотеза H_1 .

Приклад 3

Було проведено дослідження захворюваності на бронхіт робітників цеху залежно від звички до паління. Результати дослідження подано у таблиці:

Рівні ознак	Наявність бронхіту (y_1)	Відсутність бронхіту (y_2)	y_1+y_2
Не палить (x_1)	5	20	25
Кинув палити (x_2)	10	40	50
Палить (x_3)	15	10	25
$x_1+x_2+x_3$	30	70	100

Формулюємо нульову гіпотезу H_0 – залежності немає.

Обираємо рівень значущості $\alpha=0,05$.

За таблицею знаходимо відповідне значення критерію хі-квадрат: $\chi^2 = 5,991$.

Обчислимо значення критерію χ_n^2 : $\chi_n^2 = 15,950$.

Оскільки $\chi_n^2 > \chi^2$, нульову гіпотезу H_0 відхиляємо і приймаємо альтернативну гіпотезу H_1 : залежність є.

t-критерій Ст'юдента

В медико-біологічних дослідженнях часто виникає задача оцінювання параметрів розподілу за малими вибірками. Для оцінювання параметрів розподілу таких вибірок використовують розподіл Ст'юдента.

Розв'язок рівняння:

$$P(|t| > x) = \alpha$$

для випадкової величини t розподіленої за законом Ст'юдента з n ступенями вільності затабульовано. Тому порівнюють значення розрахованого коефіцієнта t_α з табличним.

Сформулюємо критерій Ст'юдента:

- якщо $t_\alpha < t$ – приймається нульова гіпотеза H_0 ,

- якщо $t_\alpha \geq t$ – відхиляється нульова гіпотеза і приймається альтернативна гіпотеза H_1 .

Приклад 4

Проведено дослідження залежності концентрації нейролінової кислоти в еритроцитах при хворобі крові. Результати дослідження подано у таблиці:

Концентрація нейролінової кислоти	
Група здорових (x)	Група хворих (y)
21	16
24	18
18	19
19	19
25	22
17	18
18	19
22	

Формулюємо нульову гіпотезу – чи існує залежність концентрації нейролінової кислоти в еритроцитах у хворих і здорових групах пацієнтів.

Розрахуємо:

$$v = (n_x + n_y - 2) \cdot \left(0,5 + \frac{S_x^2 \cdot S_y^2}{S_x^2 + S_y^2}\right) = 11$$

число ступенів вільності:

$$\text{де } n_x = 8, n_y = 7, S_x = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}, S_y = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}{n-1}}, \bar{x} = 20,5, \bar{y} = 18,7;$$

коефіцієнт Ст'юдента за вибірками:

$$t_\alpha = \frac{\bar{y} - \bar{x}}{\sqrt{\frac{S_x^2}{n_x} + \frac{S_y^2}{n_y}}} = -1,44$$

За таблицею значень коефіцієнта Ст'юдента знаходимо відповідне значення коефіцієнта t: $t = 2,20$.

Оскільки $|t_\alpha| < t$, робимо висновок: приймається гіпотеза H_0 , тобто істотної залежності концентрації нейролінової кислоти в еритроцитах крові у групах пацієнтів немає.

Кореляція

В ряді випадків результатом спостережень може бути значення не однієї випадкової величини, а двох (у загальному випадку декількох випадкових величин) такий розподіл називається двомірним (у загальному випадку – багатомірним), наприклад, зв'язок між віком дитини та її вагою. Кожне спостереження зображається точкою на площині координати якої є значеннями випадкових величин, що спостерігаються.

Результати спостережень можна записати у вигляді таблиці. Такі таблиці називаються кореляційними таблицями. Використовуючи кореляційні таблиці можна підрахувати коефіцієнт кореляції між двома випадковими величинами:

$$r = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \frac{x_i - \bar{x}}{S_x} \cdot \frac{y_i - \bar{y}}{S_y},$$

де $(x_1, y_1), (x_2, y_2), \dots, (x_n, y_n)$ – випадкові величини, що спостерігаються сумісно, \bar{x} – середнє значення по вибірці $\{x_1, x_2, \dots, x_n\}$, S_x^2 – вибіркова дисперсія по вибірці $\{x_1, x_2, \dots, x_n\}$, \bar{y} – середнє значення по вибірці $\{y_1, y_2, \dots, y_n\}$, S_y^2 – вибіркова дисперсія по вибірці $\{y_1, y_2, \dots, y_n\}$.

Коефіцієнт кореляції є число, знак та величини якого характеризує напрям і силу подібного взаємозв'язку. Значення коефіцієнта кореляції може змінюватися від -1 до +1 (включаючи 0,0). Знак коефіцієнта кореляції вказує на напрям – прямий чи зворотній взаємозв'язок між двома змінними. Абсолютне значення коефіцієнта кореляції характеризує силу та щільність взаємозв'язку, що розглядається.

Зміст концепції кореляції можна з'ясувати за допомогою так званої діаграми розсіювання. При побудові цього графіка по вісям координат відкладаються значення відповідних корелюючих характеристик.

Можна вважати, що експериментальні дані попадають в геометричну фігуру, котра має форму еліпса: чим менше мала вісь еліпса при одній і тій самій великій вісі, тим більше значення коефіцієнта кореляції; якщо еліпс перетворюється на коло – це означає, що стохастичний зв'язок між змінними відсутній (коефіцієнт кореляції дорівнює нулю). Якщо мала вісь еліпса прямує до нуля, має місце повна позитивна або негативна стохастична залежність.

МАТЕРІАЛИ ЩОДО АКТИВАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ЛЕКЦІЇ

1. Основи біостатистики в медицині

Приклади застосування біостатистики у клінічних дослідженнях:

Обговорення специфічних кейсів, де біостатистика відіграла ключову роль у визначенні ефективності лікувань.

Роль біостатистики у вивченні епідемій та загального здоров'я: Аналіз впливу біостатистичних методів на розуміння та контроль епідемій.

Методи оцінки ризиків і користі медичних втручань: Дослідження способів, якими біостатистика допомагає оцінювати потенційні вигоди та ризики лікувальних процедур.

Аналіз даних про виживаність та час до події: Обговорення важливості статистичних методів у плануванні та аналізі даних виживання пацієнтів.

2. Біостатистичні методи та їх практичне застосування

Лінійна регресія в медицині: Вивчення як лінійна регресія використовується для моделювання залежностей у медичних даних.

Логістична регресія для оцінки факторів ризику: Розгляд застосування логістичної регресії в аналізі бінарних відповідей, таких як наявність або відсутність захворювання.

Методи виживання та їх застосування: Обговорення специфічних методів виживання, як-от Каплан-Майер або моделі пропорційних ризиків Кокса.

Багатовимірний аналіз в оцінці здоров'я: Розгляд способів, якими множинний регресійний аналіз може бути використаний для розуміння впливу кількох змінних одночасно.

ЗАГАЛЬНЕ МАТЕРІАЛЬНЕ ТА НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛЕКЦІЇ

Матеріальне забезпечення лекції:

- Учбове приміщення кафедри фізіології та біофізики
- Обладнання: ноутбук / комп'ютер, проектор, проекційний екран, дошка аудиторна, фліпчарт на тринозі
- Ілюстративні матеріали: мультимедійні презентації, таблиці, схеми, роздатковий матеріал

Навчально-методичне забезпечення лекції:

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Методична розробка до лекцій з навчальної дисципліни

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

1. Які основні методи біостатистики використовуються в клінічних дослідженнях?
2. Яка роль біостатистики у вивченні епідемій?
3. Як методи біостатистики допомагають оцінити ризики і користь медичних втручань?
4. Яке значення має аналіз виживання у медичних дослідженнях?
5. Як лінійна регресія може бути використана у медицині?
6. Що таке логістична регресія і як вона застосовується для оцінки факторів ризику?
7. Які основні методи виживання використовуються в медицині?
8. Як багатовимірний аналіз може бути використаний для оцінки стану здоров'я?
9. Які дані необхідні для ефективного застосування біостатистики?
10. Які переваги та недоліки має застосування біостатистичних методів?
11. Як біостатистика може сприяти розробці нових лікарських препаратів?
12. Які типові помилки можуть виникати при застосуванні біостатистики?
13. Які критерії якості даних важливі для біостатистичного аналізу?
14. Як зміни в даних можуть впливати на результати біостатистичного аналізу?
15. Як біостатистика впливає на рішення про лікування пацієнтів?

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

ОСНОВНА

1. Антомонов М.Ю. Математична обробка та аналіз медико-біологічних даних. 2-е видання- Київ: МІЦ «Медінформ», 2018- 579 с.
2. Голубчиков М.В., Орлова Н.М., Кравчук Н.Г. Аудит медико-статистичної інформації в стаціонарах (лекція)// Практика управління закладом охорони здоров'я. – 2018. - №6. – С. 69-78.
3. Голубчиков М.В., Орлова Н.М. Медико-статистичний аналіз діяльності стаціонарів (лекція)// Практика управління закладом охорони здоров'я. – 2018. - № 7. – С.30-41.
4. Голубчиков М.В., Орлова Н.М., Белікова І.В. Актуальні проблеми та напрями реформування служби медстатистики (Лекція)// Практика управління медичним закладом 2018. - №11. – С.27-32.

5. Голубчиков М. В. Міжнародний досвід використання інтегральних показників для моніторингу та оцінки стану здоров'я населення (Лекція)/ М.В. Голубчиков, Н.М. Орлова. // Україна. Здоров'я нації. – 2017. - №3 (44). – С. 89-94.
6. Лугінін ОС Статистика: Підручник. - К.: Центр учбової літератури, 2007. - 608 с.
7. Мармоза А.Т. Практикум з математичної статистики: Навчальний посібник. - К.: Кондор, 2009. - 264 с.
8. Мармоза А.Т. Статистика: Підручник. - К: Ельга, КНТ, 2009. -896 с.
9. Матковський С.О., Гальків Л.І., Гринькевич О.С, Сорочак О.З. Статистика: Навчальний посібник - Львів: "Новий Світ", 2009. - 430 с.
10. Тарасенко Т.О. Статистика: Навчальний посібник. - К.: Центр навчальної літератури, 2006. - 344 с.

ДОДАТКОВА

1. Гойко О.В. Практичне використання пакета STATISTICA для аналізу медико-біологічних даних :навч. посібник / О. В. Гойко. – Київ , 2004. – 76 с 32.
2. Nanette B. Health Information Management Technology: An Applied Approach / B. Nanette // American Health Information Management Association. – 2016. – 5th ed. – 686 p.
3. MervatAbdelhak. Health Information: Management of a Strategic Resource, / MervatAbdelhak, Mary Alice Hanken // Saunders. – 2015. – 5th edition. – 800 p.

ЕЛЕКТРОННІ РЕСУРСИ

1. <https://nszu.gov.ua/e-data/dashboard/emz-stats>
2. https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/19968/1/2.-osnovy-medychnoyi-statystyky_ilovepdf_compressed%20%281%29.pdf
3. https://www.dnu.dp.ua/metodi/fbio/Laboratorna_diagnostika/5Kurs/Medichna%20statistika.pdf

ТЕМА 9. ДИСПЕРСІЙНИЙ АНАЛІЗ (ANOVA) В ОЦІНЮВАННІ ЕФЕКТИВНОСТІ

Актуальність теми: Дисперсійний аналіз (ANOVA) є потужним інструментом для оцінювання ефективності різних лікувальних методів та порівняння клінічних груп. Він дозволяє перевіряти, чи є статистично значущі відмінності між групами, що особливо важливо при оцінці результатів медичних досліджень.

Мета: Засвоєння принципів дисперсійного аналізу для порівняння результатів лікування між різними групами пацієнтів та формування навичок його використання у клінічній практиці.

Основні поняття:

1. Основи дисперсійного аналізу: види ANOVA, однофакторний і багатофакторний аналіз.
2. Гіпотези в ANOVA: нульова і альтернативна гіпотези.
3. F-критерій Фішера: розрахунок та інтерпретація.
4. Застосування ANOVA в медичних дослідженнях: оцінка ефективності лікування.

ПЛАН І ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЛЕКЦІЇ

Привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми.

ЗМІСТ ЛЕКЦІЙНОГО МАТЕРІАЛУ (ТЕКСТ ЛЕКЦІЇ)

Основні поняття дисперсійного аналізу

Ознаку об'єктів сукупності (популяції) розглядаємо як випадкову величину. Оцінювання причин мінливості, або варіації ознаки, становить зміст *дисперсійного аналізу*, скорочено *ANOVA*.

Причини мінливості називають *факторними ознаками*, або *факторами*. Фактор — це дія, ефект, властивість, якість. Вивчають вплив одного, двох, трьох факторів. Дія решти факторів об'єднується під назвою *невраховані*, або *залишкові, ефекти*.

Вивчення впливу одного фактора становить зміст однофакторного дисперсійного аналізу, двох факторів — двофакторного дисперсійного аналізу і т. ін.

Кількісні чи якісні способи задання фактора визначають через *рівні фактора*. Кожній комбінації рівнів врахованих факторів відповідає закон розподілу досліджуваної ознаки й відповідні значення середнього та дисперсії. Згідно зі способом комбінації рівнів врахованих факторів плануються спостереження та класифікуються їх результати.

В основі кожної задачі є план експерименту та модель дисперсійного аналізу.

1. *План експерименту* — це правило узгодження кожного досліду з наперед визначеною комбінацією факторів. Проте дисперсійний аналіз використовують і для незапланованих досліджень. Це характерно для соціальних і біологічних наук, коли проводять обстеження реальної картини, що склалася під впливом деяких факторів.
2. *Модель дисперсійного аналізу* — аналітичне представлення результату спостереження через середнє значення та похибку, при цьому середнє значення подано у вигляді суми генерального середнього та ефектів від кожного врахованого фактора та їх комбінацій.

Розглянемо лінійні моделі однофакторного дисперсійного аналізу.

Модель 1. Параметрична модель, або модель з фіксованими рівнями факторної ознаки, результат спостереження визначає сумою

$$y_{ij} = \mu + \alpha_i + w_{ij}; \quad i = 1, 2, \dots, /; \quad j = 1, 2, \dots, n_i, \quad (18.1)$$

де μ — генеральне середнє; α_i — диференціальний ефект врахованого фактора на i -му рівні; w_{ij} — залишок, зумовлений дією неврахованих факторів.

Перші два доданки моделі 1 — детерміновані, третій — значення випадкової похибки.

Приклад 1. Досліджують ефективність методів навчання чотирьох викладачів.

А Ефективність навчання в даній задачі визначається одним фактором — *учитель*. Кожен учитель — конкретна особа. А

Модель 2.. Модель компонент дисперсії, або модель дисперсійного аналізу з випадковими рівнями фактора, результат спостереження визначає такою сумою:

$$y_{ij} = \mu + v_i + w_{ij}; \quad i = 1, 2, \dots, /; \quad j = 1, 2, \dots, n_i, \quad (18.2)$$

де μ — генеральне середнє; v_i — значення поправки, яка визначається фактором на i -му рівні; w_{ij} — залишок, зумовлений дією неврахованих факторів.

Набір рівнів факторів у плані представляє вибірку зі сукупності всіх можливих рівнів факторів. Передбачається, що вибірка рівнів фактора є репрезентативною щодо

визначення істинності впливу фактора на досліджувану ознаку. Тому перший доданок моделі 2 — детермінований, два наступних — значення випадкових величин.

Приклад 2. Під впливом X -променів сповільнювалося розмноження вірусу мозаїки Аукуда залежно від тривалості опромінення.

У даному дослідженні фактором є доза опромінення. Рівнем фактора є довільна величина, яка визначається планом експерименту (бажання експериментатора).

План експерименту й модель дисперсійного аналізу взаємозумовлені метою та можливостями досліджень. Мета дослідження — визначити істотність якісного й кількісного впливу фактора на досліджувану ознаку. Диференціальний вплив ознаки закладений в моделі аналізу. Тому складовою частиною дисперсійного аналізу є формулювання та перевірка статистичних гіпотез відносно параметрів моделі.

Однофакторний дисперсійний аналіз. Параметрична модель

Нехай план експерименту передбачає I рівнів факторної ознаки A при числі спостережень на i -му рівні n_i . Кількість усіх спостережень

$$n = \sum_{i=1}^I n_i$$

Величина Y_{ij} означає j -те спостереження досліджуваної ознаки на i -му рівні факторної ознаки. Варіант представлення показників спостережень зведено у таблиці:

Рівні	Результати спостережень	Об'єм вибірки
A_1	$Y_{11}, Y_{12}, Y_{13}, \dots, Y_{1n_1}$	n_1
A_2	$Y_{21}, Y_{22}, Y_{23}, \dots, Y_{2n_2}$	n_2
A_I	$Y_{I1}, Y_{I2}, Y_{I3}, \dots, Y_{In_I}$	n_I

Досліджувану ознаку на основі параметричної моделі однофакторного дисперсійного аналізу записуємо таким чином:

$$y_{ij} = \mu_i + w_{ij}; \quad i = 1, 2, \dots, I; \quad j = 1, 2, \dots, n_i,$$

де $\mu + \alpha_i = \mu_i$ — середнє значення ознаки об'єктів сукупності, які зазнають дії фактора A на i -му рівні; μ — генеральне середнє значення ознаки / сукупностей; w_{ij} — випадкова похибка, зумовлена дією неврахованих факторів.

У параметричній моделі рівні фактора строго визначені, а диференціальні ефекти α_i , $i = 1, 2, \dots, I$ — детерміновані. Передбачається, що випадкові похибки w_{ij} , $i = 1, 2, \dots, I, j = 1, 2, \dots, n_i$, взаємозалежні й підпорядковуються нормальному закону розподілу $N(0, \sigma)$. Тому досліджувана ознака підпорядковується нормальному закону розподілу $N(\mu, \sigma)$. Дисперсію вважають однаковою на усіх рівнях фактора.

Формулюємо гіпотези і задаємо рівень значущості.

$H_0: \alpha_i = 0$ — середні значення на всіх рівнях факторної ознаки однакові;

$H_1: \sum_{i=1}^I \alpha_i^2 \neq 0$ — мають місце зміщення центрів розподілу досліджувані ознаки,

зумовлені дією фактора; α — рівень значущості.

Розширимо таблицю додатковими величинами:

Рівні фактора	Об'єм вибірки	Сума на рівні	Сума квадратів	Середнє на рівні	Середній квадрат суми
A_i	n_i	$Y_{i*} = \sum_{j=1}^{n_i} Y_{ij}$	$Y_{i*}^2 = \sum_{j=1}^{n_i} Y_{ij}^2$	$\bar{Y}_{i*} = \frac{1}{n_i} Y_{i*}$	$\frac{Y_{i*}^2}{n_i}$
1	n_1	Y_{1*}	Y_{1*}^2	\bar{Y}_{1*}	$n_1 \bar{Y}_{1*}^2$
2	n_2	Y_{2*}	Y_{2*}^2	\bar{Y}_{2*}	$n_2 \bar{Y}_{2*}^2$
\vdots	\vdots	\vdots	\vdots	\vdots	\vdots
I	n_I	Y_{I*}	Y_{I*}^2	\bar{Y}_{I*}	$n_I \bar{Y}_{I*}^2$
Сума за рівнями	$n = \sum_{i=1}^I n_i$	$Y_{**} = \sum_{i=1}^I Y_{i*}$	$Y_{**}^2 = \sum_{i=1}^I Y_{i*}^2$		$\sum_{i=1}^I n_i \bar{Y}_{i*}^2$

Усереднена ознака за рівнями фактора визначається формулою

$$\bar{Y} = \bar{Y}_{**} = \frac{1}{n} Y_{**}$$

Повну суму квадратів відхилень усіх показників стосовно загально усередненого показника можна представити таким чином:

$$SS_T = \sum_{i=1}^I \sum_{j=1}^{n_i} (Y_{ij} - \bar{Y})^2 = Y_{**}^2 - \frac{(Y_{**})^2}{n} = Y_{**}^2 - n\bar{Y}^2$$

Зауважимо, що сумі квадратів відхилень можна надати змісту розсіяння або мінливості. Проведемо дисперсійний аналіз. Повну суму квадратів можна розкласти на два доданки:

$$SS_T = SS_W + SS_A$$

Доданок SS_W дорівнює сумі квадратів відхилень показників відносно відповідних групових середніх і має такий вигляд:

$$SS_W = \sum_{i=1}^I \sum_{j=1}^{n_i} (Y_{ij} - \bar{Y}_{i*})^2 = Y_{**}^2 - \sum_{i=1}^I n_i \bar{Y}_{i*}^2$$

Величина SS_W описує залишкову мінливість, зумовлену дією сукупності неврахованих факторів. Її ще називають випадковою, або внутрішньогруповою мінливістю.

Доданок SS_A дорівнює сумі квадратів відхилень групових середніх відносно загального середнього:

$$\begin{aligned} SS_A &= \sum_{i=1}^I \sum_{j=1}^{n_i} (\bar{Y}_{i*} - \bar{Y})^2 = \\ &= \sum_{i=1}^I n_i \bar{Y}_{i*}^2 - \frac{1}{n} (Y_{**})^2 = \sum_{i=1}^I n_i \bar{Y}_{i*}^2 - n\bar{Y}^2. \end{aligned}$$

Величина SS_A описує факторіальну мінливість, зумовлену дією врахованого фактора на досліджувану ознаку. Її ще називають міжгруповою, або систематичною, мінливістю.

Наступним етапом є складання таблиці дисперсійного аналізу за результатами спостережень у вибірці.

Компоненти мінливості	Сума квадратів відхилень	Число ступенів вільності	Середній квадрат
Факторіальна	$SS_A = \sum_{i=1}^I n_i \bar{y}_{i*}^2 - n\bar{y}^2$	$\nu_A = I - 1$	$MS_A = \frac{1}{\nu_A} SS_A$
Залишкова	$SS_W = y_{**}^2 - \sum_{i=1}^I n_i \bar{y}_{i*}^2$	$\nu_W = n - I$	$MS_W = \frac{1}{\nu_W} SS_W$
Сума	$SS_T = y_{**}^2 - n\bar{y}^2$	$\nu_T = n - 1$	

Перевірку істотності впливу фактора на закон розподілу досліджуваної ознаки здійснюють на основі порівняння факторіального MS_A та залишкового MS_W середніх квадратів відхилень. Якщо вплив фактора неістотний, то величини MS_A та MS_W , можна розглядати як незалежні точкові оцінки дисперсії генеральної сукупності. Критерієм перевірки гіпотез є статистика $F = MS_A/MS_W$, яка підпорядковується розподілу Фішера—Снедекора з числами ступенів вільності $\nu_1 = I - 1$, $\nu_2 = n - I$. Критичну точку визначають з таблиць розподілу Фішера—Снедекора (табл. 7, 8 додатка).

$$f^* = f(p = 1 - \alpha; \nu_1 = I - 1; \nu_2 = n - I)$$

Якщо виконується нерівність $f > f^*$, то вплив фактора A на досліджувану ознаку можна вважати доведеним з надійністю $(1 - \alpha)$.

МАТЕРІАЛИ ЩОДО АКТИВАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ЛЕКЦІЇ

• Розуміння ANOVA

Приклади застосування ANOVA в медичних дослідженнях: Детальний огляд досліджень, де ANOVA використовувалась для аналізу групових різниць.

Оцінка варіативності результатів лікування: Аналіз, як ANOVA допомагає визначити, чи існують значущі різниці між лікувальними методами.

Різниця між групами і внутрішньогрупова варіативність: Розгляд важливості аналізу варіацій внутрішньо та між групами.

Використання ANOVA для підтвердження гіпотез: Обговорення процесу використання ANOVA як інструменту для статистичного підтвердження або спростування гіпотез.

• Практичні аспекти використання ANOVA

Планування експериментів з використанням ANOVA: Основи планування досліджень, щоб ефективно використовувати ANOVA.

Порівняння кількох лікувальних методів: Техніки використання ANOVA для оцінки та порівняння різних лікувань.

Аналіз взаємодії факторів: Вивчення як фактори взаємодіють та їх вплив на результати.

Пост-хок аналіз для детального розуміння групових різниць: Використання пост-хок тестів для подальшого аналізу виявлених в ANOVA різниць.

ЗАГАЛЬНЕ МАТЕРІАЛЬНЕ ТА НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛЕКЦІЇ

Матеріальне забезпечення лекції:

- Учбове приміщення кафедри фізіології та біофізики
- Обладнання: ноутбук / комп'ютер, проектор, проекційний екран, дошка аудиторна, фліпчарт на тринозі
- Ілюстративні матеріали: мультимедійні презентації, таблиці, схеми, роздатковий матеріал

Навчально-методичне забезпечення лекції:

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Методична розробка до лекцій з навчальної дисципліни

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

1. Що таке дисперсійний аналіз (ANOVA) і коли його використовують у медичних дослідженнях?
2. Які основні припущення потрібно враховувати при застосуванні ANOVA?
3. Які типи ANOVA існують і в чому полягають їх особливості?
4. Як ANOVA допомагає визначати варіативність результатів лікування?
5. Які типові помилки можна зробити при інтерпретації результатів ANOVA?
6. Як перевіряють гіпотези за допомогою ANOVA?
7. Що таке внутрішньогрупова і міжгрупова варіативність?
8. Які статистичні показники важливі при аналізі ANOVA?
9. Як проводиться пост-хок аналіз у рамках ANOVA?
10. Як впливає розмір вибірки на результати ANOVA?
11. Які можливі альтернативи ANOVA існують для не-нормально розподілених даних?
12. Які проблеми можуть виникнути при неправильному дизайні експерименту для ANOVA?
13. Які переваги та обмеження має використання ANOVA в порівнянні з іншими статистичними методами?
14. Як можна використати ANOVA для порівняння кількох лікувальних методів?
15. Як залежність між факторами впливає на вибір моделі ANOVA?

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

ОСНОВНА

11. Антомонов М.Ю. Математична обробка та аналіз медико-біологічних даних. 2-е видання- Київ: МІЦ «Медінформ», 2018- 579 с.
12. Голубчиков М.В., Орлова Н.М., Кравчук Н.Г. Аудит медико-статистичної інформації в стаціонарах (лекція)// Практика управління закладом охорони здоров'я. – 2018. - №6. – С. 69-78.
13. Голубчиков М.В., Орлова Н.М. Медико-статистичний аналіз діяльності стаціонарів (лекція)// Практика управління закладом охорони здоров'я. – 2018. - № 7. – С.30-41.
14. Голубчиков М.В., Орлова Н.М., Белікова І.В. Актуальні проблеми та напрями реформування служби медстатистики (Лекція)// Практика управління медичним закладом 2018. - №11. – С.27-32.
15. Голубчиков М. В. Міжнародний досвід використання інтегральних показників для моніторингу та оцінки стану здоров'я населення (Лекція)/

- М.В. Голубчиков, Н.М. Орлова. // Україна. Здоров'я нації. – 2017. - №3 (44). – С. 89-94.
16. Лугінін О.С. Статистика: Підручник. - К.: Центр учбової літератури, 2007. - 608 с.
17. Мармоза А.Т. Практикум з математичної статистики: Навчальний посібник. - К.: Кондор, 2009. - 264 с.
18. Мармоза А.Т. Статистика: Підручник. - К.: Ельга, КНТ, 2009. - 896 с.
19. Матковський С.О., Гальків Л.І., Гринькевич О.С., Сорочак О.З. Статистика: Навчальний посібник - Львів.: "Новий Світ", 2009. - 430 с.
20. Тарасенко Т.О. Статистика: Навчальний посібник. - К.: Центр навчальної літератури, 2006. - 344 с.

ДОДАТКОВА

4. Гойко О.В. Практичне використання пакета STATISTICA для аналізу медико-біологічних даних :навч. посібник / О. В. Гойко. – Київ , 2004. – 76 с 32.
5. Nanette B. Health Information Management Technology: An Applied Approach / B. Nanette // American Health Information Management Association. – 2016. – 5th ed. – 686 p.
6. MervatAbdelhak. Health Information: Management of a Strategic Resource, / MervatAbdelhak, Mary Alice Hanken // Saunders. – 2015. – 5th edition. – 800 p.

ЕЛЕКТРОННІ РЕСУРСИ

4. <https://nszu.gov.ua/e-data/dashboard/emz-stats>
5. https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/19968/1/2.-osnovy-medychnoyi-statystyky_ilovepdf_compressed%20%281%29.pdf
6. https://www.dnu.dp.ua/metodi/fbio/Laboratorna_diagnostika/5Kurs/Medichna%20statistika.pdf

ТЕМА 12. ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ

Актуальність теми: Доказова медицина покладається на інформаційно-аналітичні методи, що дозволяють систематизувати результати наукових досліджень і формувати клінічні рекомендації. Застосування цих методів забезпечує обґрунтованість медичних рішень та підвищує якість лікування.

Мета: Надання здобувачам вищої освіти знань про ключові інформаційно-аналітичні методи в доказовій медицині та їх застосування у формуванні клінічних рішень.

Основні поняття:

1. Методи доказової медицини: мета-аналіз, систематичні огляди, рандомізовані клінічні дослідження.
2. Критерії оцінки якості досліджень: стандарти GRADE.
3. Використання інформаційно-аналітичних методів для формування рекомендацій.
4. Вплив доказової медицини на політику охорони здоров'я.

ПЛАН І ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЛЕКЦІЇ

Привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми.

ЗМІСТ ЛЕКЦІЙНОГО МАТЕРІАЛУ (ТЕКСТ ЛЕКЦІЇ)

Принципи доказової медицини

Глобалізація інформаційних процесів у всіх сферах знань і, зокрема, в медицині призвела до якісно нових підходів при виборі рішення лікарем, організатором охорони здоров'я і в кінці кінців пацієнтом. Навіть в нових керівництвах часто приводять застарілі відомості, а рекомендації експертів у підручниках і оглядах не підтверджуються доказами. Потік медичної інформації все зростає – у світі видається близько 40000 медико-біологічних журналів, в яких публікується приблизно 2 мільйона статей щорічно. Практичні лікарі та керівники системи охорони здоров'я гостро потребують критичної оцінки інформації.

Виникає проблема – яку медицину обрати: традиційну чи альтернативну, “університетську” чи народну, вітчизняну чи західну. А при прийнятті будь-якого рішення в медицині (лікувального, діагностичного, управлінського) виникає проблема вибору, котрий базується на практиці, досвіді, інтуїції, на логіці наукових уявлень чи на доказах ефективності та безпеки, отриманих в процесі надійних експериментів.

Вирішити ці проблеми може медицина, що базується на доказах (evidence-based medicine), або доказова медицина, яка знаходиться в центрі уваги клініцистів, керівників системи охорони здоров'я, юристів, пацієнтів та громадськості. Доказова медицина передбачає добросовісне, з'ясовне та засноване на здоровому глузді використання найкращих сучасних доказів для лікування кожного пацієнта. Згідно іншого визначення, доказова медицина – це розділ медицини, котрий базується на доказах, що передбачають пошук, порівняння, узагальнення та розповсюдження отриманих доказів для використання в інтересах хворих.

Практика доказової медицини передбачає об'єднання індивідуального клінічного практичного досвіду з найкращими доступними незалежними клінічними доказами, отриманими при систематизованих дослідженнях. Під індивідуальним клінічним практичним досвідом розуміють професіоналізм і судження, котрі були отримані окремим клініцистом засобами його клінічної практики. Під найкращими незалежними клінічними доказами розуміють дані клінічно релевантних досліджень, часто в фундаментальних галузях медицини, які виконано із збереженням валідності та надійності діагностичних тестів (включаючи клінічні обстеження пацієнтів); оцінки адекватності прогностичних маркерів, а також ефективності та безпечності терапевтичних, реабілітаційних та профілактичних заходів. Лікарі використовують як індивідуальний клінічний практичний досвід, так і найкращі доступні клінічні докази, а не тільки щось одне. Без індивідуального практичного клінічного досвіду на прийняття практичних рішень значно впливають докази, отримані хоч і при бездоганно проведених дослідженнях, але які можуть виявитися неадекватними для окремо взятого пацієнта. З іншої сторони, прийняття практичних рішень, не беручи до уваги незалежні практичні рішення, можуть також нанести шкоду пацієнту.

Визначення доказовості

Лікар, який використовує у своїй практичній роботі принципи доказової медицини, завжди зіставляє індивідуальні клінічні знання й власний досвід з доказами ефективності методів лікування і лікарських засобів, отриманими іншими клініцистами в системних дослідженнях, і сумлінно, точно й осмислено використовує кращі результати для вибору плану лікування конкретного хворого.

Методологічною основою доказової медицини є системні дослідження.

Системні дослідження – це науково обґрунтовані, добре організовані клінічні дослідження з визначенням кінцевих «точок» – смерті, розвитку ускладнень.

Стандартом якості наукових досліджень по ефективності лікування є рандомізовані контрольовані клінічні випробування.

Усі *рандомізовані клінічні випробування* (РКВ) базуються на сучасному рівні: клінічних уявлень з діагностики захворювань і фундаментальних досліджень з їхнього патогенезу;

експериментальних досліджень з вивчення фармакологічних властивостей і механізмів дії препаратів.

Контрольоване дослідження передбачає строгий добір хворих за критеріями “включення / не включення” відповідно до протоколу дослідження.

Рандомізація (англ. random – випадково, навмання) – випадковий, тобто незалежний від бажання лікаря-дослідника і хворого поділ пацієнтів на експериментальну і контрольну групи. Ціль рандомізації – уникнути селекції хворих і створити умови для порівняння ефекту лікарського препарату з плацебо або іншим лікарським препаратом.

Подвійний сліпий метод – дослідження, коли ні лікар, ні хворий не знають, який препарат приймає пацієнт згідно рандомізації.

Простий (одиначний) сліпий метод – лише хворий не інформований про препарат, а лікар знає, які ліки приймає його пацієнт.

Відкрите дослідження – і лікареві, і хворому відомо, яким препаратом здійснюється лікування.

Клінічні дослідження повинні бути контрольованими, рандомізованими і найчастіше подвійними сліпими, оскільки вони є найбільш надійними. Ці масштабні, нерідко міжнародні, дослідження побудовані на певних жорстких принципах, послідовність яких відслідковується на протязі всього дослідження.

1. На етапі планування дослідження:

формулюються чіткі наукові питання, наприклад:

- Чи відрізняється ефективність методу лікування, що вивчається, від плацебо або пустишки (плацебо-контрольовані дослідження).
- Чи відрізняється ефективність методу лікування, що вивчається від раніше існуючого (порівняльні дослідження).
- Наскільки безпечний метод діагностики або лікування.
- Наскільки метод діагностики ефективний і точний у визначенні ознаки, що вивчається.

чітко прописується план майбутнього дослідження. «Золотий стандарт» для дослідження нового методу лікування, без чого в розвинених країнах (США та Західної Європи) ні один препарат не потрапляє на ринок, є подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження. Таке дослідження дозволяє отримати результати, котрі можуть трактуватися тільки в одному напрямі, без «розходжень», тобто трактування результатів не залежить від переваг (або користі) дослідження.

дослідники отримують згоду етичного комітету. Суть цього полягає в тому, щоб наукові дослідження ні в якому разі не порушували інтереси людей, які в них приймають участь. Пацієнти не повинні бути залишені без найбільш ефективних із відомих засобів. Засіб, що випробовується не повинен бути токсичним, канцерогенним, викликати небажані реакції та ефекти, котрі погіршують здоров'я пацієнта і т.д.

2. Після того, як дослідження сплановано і ухвалено, починається його безпосереднє проведення. В проведенні таких досліджень, як правило, беруть участь десятки медичних центрів з різних країн, діяльність яких чітко контролюється незалежними комісіями. Порушення правил, встановлених на етапі планування, може сильно дискредитувати лікувальний заклад, тому працівники закладу дотримуються

цих правил. Кількість пацієнтів, що беруть участь у дослідженні, може становити від декількох десятків до мільйона.

3. Отримані результати піддаються ретельній математико-статистичній обробці та аналізу, що дозволяє виявити та оцінити достовірність отриманих розбіжностей.

4. Висновки та рекомендації для лікарів та пацієнтів, а також впровадження в стандарти надання медичної допомоги відбувається лише на основі достовірних і перевірених результатів дослідження. Стандарти надання медичної допомоги створюються погоджувальними комісіями ті комітетами експертів на основі цих достовірних досліджень

Таким чином, сучасні дослідження найвищого рівня доказовості здатні продукувати надійні факти, котрі вкладаються в основу клінічної практики. Вони створюють фундамент доказової медицини, котра на відміну від емпіричної, дозволяє здійснювати діагностику та лікування з найвищою ефективністю та безпечністю і найменшими витратами.

Аспекти доказової медицини

Позитивний вплив доказової медицини слід розглядати з точки зору наступних аспектів.

Медичний та етичний аспект. Лікарі призначають тільки ті діагностичні процедури, що дають реальну інформацію про стан пацієнта, не наносять шкоди здоров'ю і дозволяють підібрати най.більш ефективне лікування. Лікарі призначають тільки ті методи лікування, що раніше довели свою ефективність у коректних дослідженнях на тисячах подібних пацієнтів. Пацієнт інформований про те, що з ним відбувається, бере участь у прийнятті рішень щодо свого здоров'я і може завжди перевірити правильність призначень. Доказова медицина робить спілкування лікаря і хворого чесним, відкритим і прозорим.

Економічний аспект. Оплата медичних послуг може здійснюватися з різних джерел:

- державний бюджет;
- фонди обов'язкового або добровільного медичного страхування;
- особисті кошти громадян.

Ці чотири джерела поєднує, насамперед, небажання платити за зайве обстеження і необґрунтоване і неефективне лікування. З іншого боку, бажання одержати максимальний ефект від тих коштів, що витрачаються. Доказова медицина перешкоджає витраті зайвих коштів і допомагає використовувати їх ефективно.

Юридичний аспект. У громадян, страхових компаній, держави, громадських організацій є єдиний інструмент у вигляді стандартів надання максимально адекватних медичних послуг. Доказова медицина дозволяє контролювати будь-яку діяльність у сфері медицини.

Освітній аспект. Всебічне використання стандартів доказової медицини дозволило б ефективно і професійно навчати медичні кадри і вчасно підвищувати їхню кваліфікацію. При цьому не буде настільки різючих відмінностей між дипломами і сертифікатами, отриманими в різних медичних установах і, відповідно, у кваліфікації лікарів. Доказова медицина дозволяє лікувати хворих відповідно з єдиними найбільш ефективними підходами, при цьому самі лікарі краще розуміють один одного.

Умови ефективного функціонування доказової медицини

Впровадження принципів доказової медицини у практичну діяльність лікаря вимагає:

1. проведення наукових досліджень з високим рівнем доказовості;
2. наявність наукових журналів так званого "високого рівня цитування", у яких публікують роботи лише високої наукової значущості;

3. лікарів, які знають, що, в яких журналах і як потрібно читати;
4. можливості застосування знань на практиці;
5. потреба самих пацієнтів у реалізації принципів доказової медицини;
6. зацікавленості держави у розповсюдженні достовірних наукових знань серед лікарів, фармакологів та пацієнтів;
7. зацікавленості лікарів у розповсюдженні доказової медицини, що виражається у створення потужних лікарських асоціацій, які займаються створенням стандартів медичної допомоги та контролюють їх виконання.

Робота за принципами доказової медицини

Робота в доказовій медицині складається з чотирьох основних етапів:

Формулювання чіткої клінічної проблеми, виходячи зі специфіки пацієнта.

Пошук літератури з поставленої проблеми.

Оцінка (критичний підхід) досліджень на предмет валідності та корисності.

Застосування корисних знахідок у клінічній практиці.

Відповідь на поставлену проблему можна знайти в монографіях, журналах, збірниках праць, тезисах, загальнонаукових та науково популярних виданнях, базах даних, електронних публікаціях.

Монографія – одне з основних джерел інформації, але швидко застаріває і не надає інформації про повноцінні обґрунтовані дані. Можливо використовувати для пошуку бібліографічних вказівників.

Журнали – основне джерело первинної наукової інформації, відображають сучасні тенденції в науці та практиці, але мають часто вузькоспеціалізовану тематику. Відсутність великої кількості міждисциплінарних журналів.

Медичні журнали необхідно читати для того, щоб бути в курсі своєї професійної області; знати, як працюють з хворими кваліфіковані спеціалісти, як використовувати методи діагностики та клінічні особливості і протікання захворювання; розуміти етіологію та патогенез хвороб; відрізнити корисне лікування від марного та шкідливого втручання; орієнтуватися в повідомленнях про необхідність, користь, вигоду та економічність методів лікування і профілактики.

Систематичні огляди – традиційні описові огляди, які часто містять зсунені оцінки кінцевих результатів через неможливість прийняття наукового підходу. Альтернативним підходом, який набуває все більшої популярності, є складання систематичних оглядів, що включають відповідне статистичне узагальнення фактів (мета-аналіз). Основана на доказах клінічна медицина залежить від доступності якісних узагальнень, які можуть бути отримані з ретельно складених систематичних оглядів.

У систематичних оглядах збираються, критично оцінюються й узагальнюються результати первинних досліджень по визначеній темі або проблемі. При підготовці систематичних оглядів використовуються підходи, що зменшують можливість систематичних і випадкових помилок. Систематичні огляди допомагають лікарям бути в курсі сучасної інформації, незважаючи на величезну кількість медичних публікацій, можуть допомогти обґрунтувати клінічні рішення результатами досліджень, хоча самі по собі вони не дозволяють приймати рішення і не замінюють клінічного досвіду.

Перевагами систематичних оглядів – сумарно достовірний результат, виявлення проблем індивідуальної чутливості та утворення колаборативних інформаційних мереж і розширення професійного спілкування.

Співставлення доказів. Мета-аналіз.

Традиційний описовий аналіз медичної інформації часто призводить до її викривлення. Альтернативним підходом, котрий набуває все більшої популярності, є систематизований аналіз із статистичним узагальненням даних (мета-аналіз).

Мета-аналіз включає визначення основної цілі аналізу, вибір способів оцінки результатів, систематизований пошук інформації, узагальнення кількісної інформації, аналіз її за допомогою статистичних методів, інтерпретація результатів.

Пошук інформації для мета-аналізу вимагає досвіду. При відсутності систематизованого підходу багато важливих досліджень можуть бути не врахованими. Навіть при ретельному комп'ютерному пошуку не завжди вдається виявити потрібні дослідження через погане індексування. З цієї причини комп'ютерний відбір потрібно доповнювати «ручним» пошуком досліджень, вивченням списків літератури в статтях і запитами дослідників і виробників лікарських препаратів, що працюють у відповідній сфері.

Найвищий рівень достовірності забезпечують рандомізовані контрольовані дослідження, але в певних умовах, наприклад, при аналізі небажаних ефектів більш інформативними є ретроспективні (випадок–контроль) або проспективні дослідження, тобто дослідження-спостереження. Проте, багато аналітиків вважає, що в якості доказів можна використовувати лише результати рандомізованих контрольованих досліджень.

При узагальненні даних обов'язковою є критична оцінка досліджень, що порівнюються. Іноді узагальнення результатів виявляється неможливим через малу чисельність досліджень, їх неспівставленість одне з одним або подібного викладу. В деяких випадках окремі досить надійні випробування можуть якісно відрізнитися від багатьох інших, що не дозволяє об'єднати їхні результати для статистичного аналізу. В цьому випадку альтернативою мета-аналізу може бути «синтез найкращого доказу», котрий використовується при відсутності надійних досліджень. В таких випадках проводять ретельний аналіз доступних досліджень та визначають, чи достатньо неусувної інформації для висновків. Далі висновки повинні бути перевірені в рандомізованому контрольованому дослідженні.

При наявності достатньо однорідних досліджень їх статистичне об'єднання виправдане і дозволяє більш об'єктивно оцінити ефект. Статистичні методи об'єднання даних багато чисельні та різноманітні, а їхній вибір залежить від характеристик доступних показників. Існують методи об'єднання даних про виживання, залежності доза-ефект, інформативність діагностичних тестів.

Мета-аналіз проводять для того, щоб узагальнити існуючу інформацію і розповсюдити її в зрозумілому для читачів вигляді.

Види мета-аналізу

Кумулятивний мета-аналіз дозволяє побудувати кумулятивну криву накопичення оцінок при отриманні нових даних.

Проспективний мета-аналіз – спроба розробки мета-аналізу досліджень, що плануються. Такий підхід може виявитися прийнятним в галузях медицини, де вже існує мережа обміну інформацією та спільних програм.

На практиці замість проспективного мета-аналізу часто застосовують проспективно-ретроспективний мета-аналіз, об'єднуючи нові результати з раніше опублікованими.

Мета-аналіз індивідуальних даних базується на вивченні результатів лікування окремих хворих. Найближчим часом мета-аналіз індивідуальних даних, скоріше за все, буде обмежуватися вивченням основних захворювань, лікування яких вимагає масштабних централізованих капіталовкладень.

Переваги мета-аналізу

Мета-аналіз дозволяє узагальнити інформацію, отриману з різних джерел, науково обґрунтованим і відтвореним способом, що дає ряд переваг. У тому числі, об'єднання досліджень, дані яких статистично недостовірні, може забезпечити

достовірний сумарний результат. При узагальненні може проявитися неоднорідність результатів, вивчення причин яких дозволяє виявити інші клінічні проблеми. Наприклад, ефективність методу лікування залежить від індивідуальних особливостей організму. Відповідно, можна прогнозувати результати терапії в окремих групах хворих при наявності у них цих особливостей і перевірити цю гіпотезу в майбутніх дослідженнях. Під час мета-аналізу автори постійно спілкуються зі своїми колегами, котрі проводили дослідження, для з'ясування тих чи інших аспектів опублікованих ними повідомлень або пошуку інших досліджень. В результаті формуються інформаційні мережі, котрі в майбутньому полегшать проведення індивідуального і перспективного мета-аналізу.

Проблеми мета-аналізу

Зсув оцінки. Існує декілька причин зсуву оцінок при мета-аналізі. В тому числі, він пов'язан з прагненнями авторів публікувати позитивні, а не негативні результати. Запропонований статистичний метод, що дозволяє виявити подібний зсув та виправити його при аналізі. Більше того, при аналізі чутливості сумарної оцінки прийнято враховувати кількість досліджень з негативним результатом (індекс надійності), котрі були би потрібні для попередження будь-якого позитивного результату, що спостерігається. Іншими можливими причинами зсуву можуть бути:

- незакінченість інформаційного пошуку;
- невдалі критерії відбору джерел;
- невдалий виклад в оригінальних повідомленнях.

При традиційному описовому аналізі причин для помилок значно більше.

Об'єднання різнорідних досліджень. Критики мета-аналізу вважають, що в ньому «яблука змішуються з апельсинами», а інтерпретація результатів неможлива. Проте грамотно виконаний мета-аналіз далекий від подібних критичних зауважень, оскільки передбачає наявність строгих критеріїв відбору досліджень та ретельний аналіз наявної неоднорідності.

Включення неопублікованих даних. При мета-аналізі автори намагаються виявити всі дослідження в певній області – опубліковані або неопубліковані. Останні можуть бути методологічно слабкими, проте ретельна оцінка якості досліджень перед включенням їх в мета-аналіз усуває цей недолік.

«Золотий стандарт». Таким стандартом зазвичай вважають добре проведене клінічне дослідження, що має адекватний дизайн та розмір обробки. При наявності декількох схожих досліджень мета-аналіз дозволяє отримати беззаперечні факти. Проблеми виникають при розбіжності результатів одного масштабного та декількох невеликих досліджень. Причини розбіжності необхідно з'ясувати, не піддаючись спокусі орієнтуватися на результати масштабного дослідження. Ретельність необхідна навіть при використанні «золотого стандарту». Не існує загального «золотого стандарту», може бути тільки специфічний.

Оцінка якості. Запропоновані різні методи оцінки окремих досліджень. Деякі з них виключно складні і передбачають використання більше 30 критеріїв, що робить неоднозначною корисність таких методів. Рекомендують перевіряти залежність оцінки результатів мета-аналізу від якості дослідження. При наявності будь-якої залежності необхідна її інтерпретація.

Кокранівське співробітництво

У своїй програмній книзі відомий англійський епідеміолог Арчі Кокран звернув увагу на те, що суспільство перебуває в темряві відносно істинної ефективності лікарських втручань (1972р.). Прийняття рішень на основі достовірної інформації неможливе у зв'язку з недоступністю узагальнених даних про ефективність лікарських

втручань. А.Кокран писав: ”Соромно, що медики до цього часу не створили системи аналітичного узагальнення всіх актуальних рандомізованих клінічних випробувань зі всіх дисциплін та спеціальностей з періодичним оновленням оглядів” (1979р.).

В 1987 році Кокран видав перший систематичний огляд РКВ, присвячений питанням вагітності та перинатального періоду, і запропонував лікарям інших спеціальностей скористатися цим досвідом. Він підкреслював, що наукові медичні огляди потрібно створювати на основі систематизованого збору та аналізу фактів, а потім регулярно поповнювати їх новими.

Без цього не можливо судити про переваги або недоліки того чи іншого методу втручання, оперативно приймати рішення та підтримувати якість медичної допомоги на гідному рівні. Крім того, без систематично оновлюючих оглядів наукових досліджень важко планувати нові. Дослідники та організації, що їх фінансують, часто не звертають уваги на перспективні теми.

Мрія Арчі Кокрана про систематичні оновлюючі огляди, які б охоплювали всі актуальні випробування лікарських втручань, втілилася в *Кокранівському Співробітництві* – міжнародній організації, мета якої – пошук, узагальнення найдостовірнішої інформації про результати лікарських втручань. Як і пропонував А.Кокран, методологію складання і оновлення оглядів контрольованих випробувань в акушерстві та перинатології було взято до уваги Програмою наукових досліджень та розвитку Національної служби охорони здоров’я Великобританії. Було виділено кошти для організації Кокранівського центру з метою координації її зусиль, як у Великобританії, так і за її межами, а також для створення і оновлення систематичних оглядів зі всіх областей медицини.

Принципи Кокранівського Співробітництва

За роки, що пройшли з моменту створення, Кокранівське Співробітництво пережило значних змін, не відступивши при цьому від проголошених завдань та принципів. Головне завдання цієї міжнародної організації – створення, оновлення та розповсюдження систематичних оглядів результатів лікарських втручань, які повинні полегшити зацікавленим особам у прийнятті рішення в різних областях медицини.

Кокранівське Співробітництво базується на восьми принципах:

- дух співробітництва;
- ентузіазм учасників;
- відсутність дублювання в роботі;
- мінімізація упереджень та систематичних помилок;
- постійне оновлення даних;
- актуальність оглядів;
- доступність оглядів;
- постійне підвищення якості роботи.

Проблемні групи зі створення систематичних оглядів

Систематичні огляди – головний результат діяльності Кокранівського Співробітництва – регулярно публікуються в електронному вигляді під назвою “Cochrane Database of Systematic Reviews” (Кокранівська база даних систематичних оглядів). Складанням та оновленням Кокранівських оглядів займаються міжнародні проблемні групи. В роботі групи приймають участь дослідники, лікарі, представники організації споживачів – всі, хто зацікавлений в отриманні надійної, сучасної й актуальної інформації у сфері профілактики, лікування та реабілітації при різних захворюваннях (рис. 12.1).



Рис. 12.1.

В оглядах висвітлені найрізноманітніші питання, наприклад, як скласти систематичний огляд (рис 5.2).

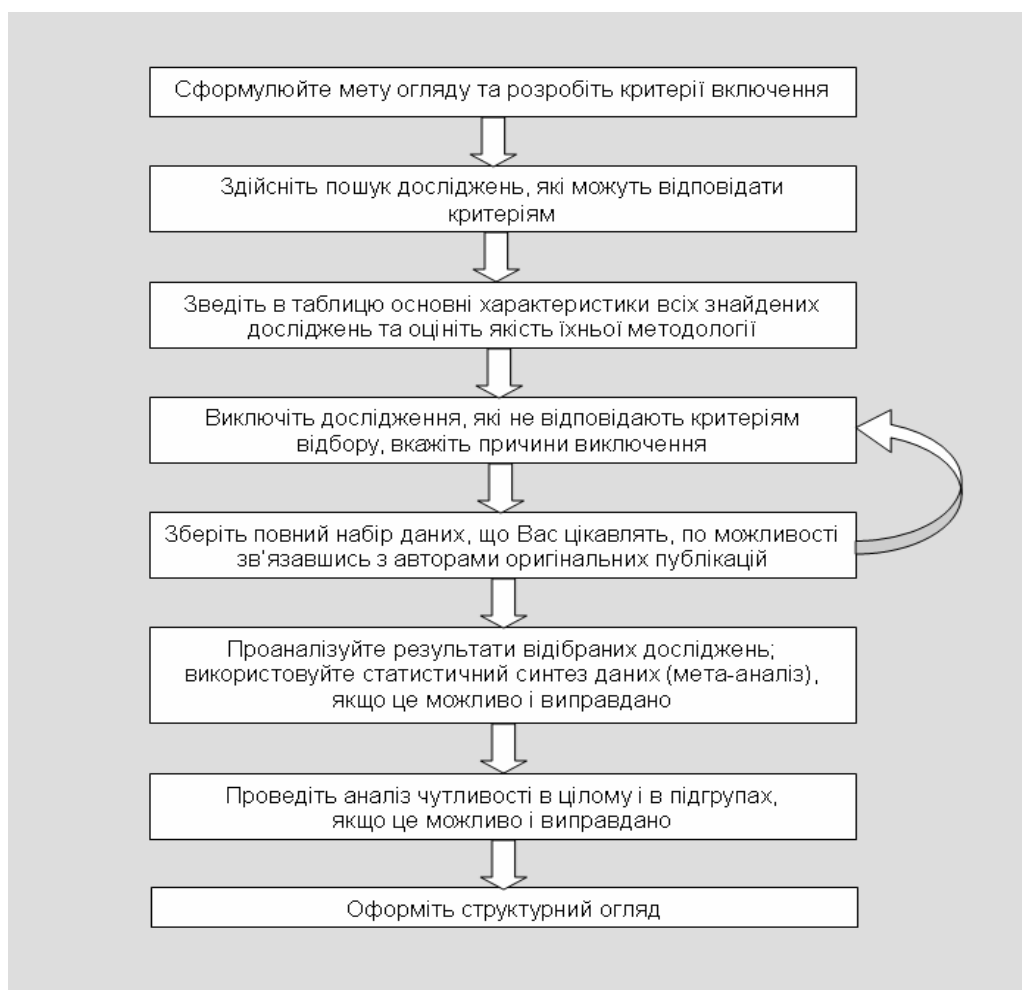


Рис. 12.2

Кожна проблемна група повинна представити план роботи, який складається за участю співробітників одного чи декількох Кокранівських центрів, відповідальних за координацію підрозділів Кокранівського Співробітництва, обговорюється на попередніх нарадах проблемної групи, в якій приймають участь всі бажаючі. В плані визначена сфера інтересів групи і відповідні теми оглядів, вказані особи, відповідальні за загальний напрям, координацію та контроль роботи групи (редактор-координатор і його помічники). Описані методи створення спеціалізованого реєстру публікацій, який повинен включати максимальну кількість досліджень, що відповідають спеціалізації групи; розподілені обов'язки між користувачами реєстру зі створення та оновлення окремих оглядів. Кожна група призначає адміністратора, відповідального за поточну роботу, який працює разом з редактором-координатором.

Кокранівське Співробітництво готує навчальні матеріали для членів проблемних груп, а Кокранівські центри і, в окремих випадках, самі проблемні групи проводять семінари. В процесі навчання осіб, які беруть участь в проведенні Кокранівських оглядів, по можливості використовують приклади реально проведених досліджень. Розробкою засобів критичної оцінки та узагальненням публікацій займаються *Кокранівські робочі групи з методології оглядів*.

Кокранівські робочі групи з методології оглядів

В процесі складання оглядів застосовують спеціальні методи компіляції, оцінки та узагальнення результатів дослідження. Ці методи розробляють у Кокранівських робочих групах з методології оглядів, мета яких полягає у підтримці гідного рівні доказовості та точності систематичних оглядів. Наприклад, в одній з методологічних груп була розроблена високоефективна уніфікована стратегія ручного пошуку публікацій в журналах, яка використовується проблемними групами зі складання оглядів. Зусиллями методологів з різних робочих груп створена і постійно удосконалюється комп'ютерна програма Review Manager (RevMan) для планування, підготовки, аналізу та представлення результатів систематичних оглядів.

Кокранівські спеціалізовані групи

Спеціалізовані групи – це Кокранівські підрозділи, об'єднанні не за нозологічними формами, а за такими аспектами медицини, як умови надання медичної допомоги (наприклад, до госпітальної), надання допомоги певним групам хворих (наприклад, пенсійного віку), різні рівні медичної допомоги (наприклад, сестринський догляд) або за певним типом втручань (наприклад, з фізіотерапії).

Співробітники спеціалізованих груп займаються ручним пошуком публікацій в спеціалізованих журналах, слідкуючи за тим, щоб основні проблеми та перспективи розвитку їхньої спеціалізації були враховані при складанні систематичних оглядів. Крім того, вони формують спеціалізовані бази даних оглядів з відповідних спеціалізацій, взаємодіють з іншими організаціями, готують коментарі до систематичних оглядів зі своєї спеціалізації.

Кокранівські центри

Діяльність перерахованих підрозділів Кокранівського Співробітництва підтримується Кокранівськими центрами. Конкретний профіль кожного центру визначається інтересами його учасників та рівнем фінансування, але вони всі повинні допомагати координувати зусилля та надавати підтримку Кокранівському Співробітництву.

Кокранівські центри повинні:

- вести облік учасників організації, що містить інформацію про розподіл обов'язків та професійних інтересів;

- надавати допомогу у формуванні проблемних груп зі складання систематичних оглядів, налагоджувати міжнародні контакти за спеціалізаціями, брати участь в обговоренні та організаційних нарадах, допомагати організовувати та проводити семінари та інші заходи, які сприяють ефективному співробітництву;
- координувати у своєму регіоні діяльність учасників, які здійснюють ручний пошук публікацій у загально-медичних та спеціальних виданнях, допомагати проблемним групам зі складання оглядів у пошуці публікацій на національній мові центру;
- координувати роботу Співпраці зі складання та поповненню міжнародного реєстру закінчених РКВ та тих, що тривають, тим самим полегшуючи авторам збір первинної інформації;
- допомагати систематизувати матеріали, полегшуючи підготовку та оновлення систематичних оглядів, розповсюджуючи Кокранівські рекомендації та програмне забезпечення;
- розповсюджувати інформацію серед населення, в медичних організаціях і серед споживачів їхніх послуг, політиків, представників преси проте, як можна використовувати Кокранівські огляди;
- організовувати конференції, семінари та колоквиуми з метою підтримки й розвитку Кокранівського Співробітництва.

Кокранівські центри безпосередньо не займаються складанням та оновленням систематичних оглядів. Ці задачі входять до компетенції проблемних груп, які також складають і підтримують реєстри вже підготовлених та запланованих систематичних оглядів. Таким чином вдається уникнути дублювання обов'язків та оптимізувати взаємодію різних підрозділів організації.

Кокранівська мережа споживачів

Споживачі медичних послуг приймають участь у роботі більшості підрозділів організації. Здійснення зворотного зв'язку проблемних груп, спеціалізованих груп і Кокранівських центрів з споживачами медичних послуг вважається найголовнішим завданням Кокранівського Співробітництва.

Інтереси споживачів у Кокранівському Співробітництві представлені в *Кокранівській мережі споживачів*, яка була організована, виходячи з представлення про важливість співробітництва між споживачами медичних послуг та всіма підрозділами організації.

Завданням Кокранівської мережі споживачів є:

- нагляд за діяльністю Співробітництва;
- забезпечення обміну інформацією між споживачами медичних послуг, які приймають участь у роботі Кокранівського Співробітництва;
- залучення споживачів медичних послуг до всіх видів діяльності організації;
- укріплення зв'язків між групами споживачів у різних країнах;
- залучення нових споживачів до участі в Кокранівському Співробітництві та використовувати результати його роботи.

Членство у Кокранівській мережі споживачів добровільне і, як і у всіх підрозділах організації, безкоштовне.

Кокранівська електронна бібліотека

Для забезпечення єдиної методологічної основи та єдиного електронного формату Кокранівських оглядів, розроблено спеціальне програмне забезпечення. Програма RevMan використовується при укладанні та оновленні оглядів. Програма

Module Manager (ModMan) дозволяє редакційні команді проблемної групи готувати інформаційні блоки, куди входять закінчені огляди та протоколи оглядів, складені учасниками цієї групи. До інформаційного блоку також включають дані про саму проблемну групу, наприклад, її спеціалізація та стратегія, що використовується для поповнення та оновлення спеціалізованого реєстру досліджень. Цей реєстр поповнюється самими учасниками групи, а також інформацією, яка поступає з центрального Кокранівського реєстру контрольованих випробувань. Останній, в свою чергу, також поповнюється учасниками проблемних груп (рис. 12..3).

Ці інформаційні блоки, а також інформація, отримана від решти підрозділів Співробітництва (центрів, спеціалізованих груп, робочих груп з методології оглядів і Кокранівської мережі споживачів), регулярно пересилаються до головної бази даних Кокранівського Співробітництва. Саме з цієї, неперервно оновлюваної бази даних, відбираються Кокранівські огляди й інформація про діяльність Кокранівської Асоціації для публікації в *Кокранівській електронній бібліотеці*.

Кокранівська електронна бібліотека складається з чотирьох окремих баз даних. Кокранівська база даних систематичних оглядів містить кінцеві огляди та протоколи оглядів, що готуються. Кокранівський реєстр контрольованих випробувань являє собою бібліографічну базу даних всіх виявлених публікацій контрольованих випробувань. Реферативна база даних оглядів з ефективності медичних втручань містить структуровані реферати тих систематичних оглядів, які пройшли критичну оцінку співробітниками Йоркського Центру з складання та розповсюдження оглядів (Великобританія). Кокранівська база даних з методології оглядів представляє собою бібліографію статей, присвячених методам синтезу та аналізу результатів клінічних досліджень. В Кокранівську електронну бібліотеку також включені: навчальні посібники з методології складання систематичних оглядів, словник методологічних та специфічних термінів, прийнятих в організації, адреси проблемних груп й інших підрозділів Кокранівського Співробітництва

Принципи доказової медицини

Глобалізація інформаційних процесів у всіх сферах знань і, зокрема, в медицині призвела до якісно нових підходів при виборі рішення лікарем, організатором охорони здоров'я і в кінці кінців пацієнтом. Навіть в нових керівництвах часто приводять застарілі відомості, а рекомендації експертів у підручниках і оглядах не підтверджуються доказами. Потік медичної інформації все зростає – у світі видається близько 40000 медико-біологічних журналів, в яких публікується приблизно 2 мільйона статей щорічно. Практичні лікарі та керівники системи охорони здоров'я гостро потребують критичної оцінки інформації.

Виникає проблема – яку медицину обрати: традиційну чи альтернативну, “університетську” чи народну, вітчизняну чи західну. А при прийнятті будь-якого рішення в медицині (лікувального, діагностичного, управлінського) виникає проблема вибору, котрий базується на практиці, досвіді, інтуїції, на логіці наукових уявлень чи на доказах ефективності та безпеки, отриманих в процесі надійних експериментів.

Вирішити ці проблеми може медицина, що базується на доказах (evidence-based medicine), або доказова медицина, яка знаходиться в центрі уваги клініцистів, керівників системи охорони здоров'я, юристів, пацієнтів та громадськості. Доказова медицина передбачає добросовісне, з'ясовне та засноване на здоровому глузді використання найкращих сучасних доказів для лікування кожного пацієнта. Згідно іншого визначення, доказова медицина – це розділ медицини, котрий базується на доказах, що передбачають пошук, порівняння, узагальнення та розповсюдження отриманих доказів для використання в інтересах хворих.

Практика доказової медицини передбачає об'єднання індивідуального клінічного практичного досвіду з найкращими доступними незалежними клінічними

доказами, отриманими при систематизованих дослідженнях. Під індивідуальним клінічним практичним досвідом розуміють професіоналізм і судження, котрі були отримані окремим клініцистом засобами його клінічної практики. Під найкращими незалежними клінічними доказами розуміють дані клінічно релевантних досліджень, часто в фундаментальних галузях медицини, які виконано із збереженням валідності та надійності діагностичних тестів (включаючи клінічні обстеження пацієнтів); оцінки адекватності прогностичних маркерів, а також ефективності та безпечності терапевтичних, реабілітаційних та профілактичних заходів. Лікарі використовують як індивідуальний клінічний практичний досвід, так і найкращі доступні клінічні докази, а не тільки щось одне. Без індивідуального практичного клінічного досвіду на прийняття практичних рішень значно впливають докази, отримані хоч і при бездоганно проведених дослідженнях, але які можуть виявитися неадекватними для окремо взятого пацієнта. З іншої сторони, прийняття практичних рішень, не беручи до уваги незалежні практичні рішення, можуть також нанести шкоду пацієнту.

Визначення доказовості

Лікар, який використовує у своїй практичній роботі принципи доказової медицини, завжди зіставляє індивідуальні клінічні знання й власний досвід з доказами ефективності методів лікування і лікарських засобів, отриманими іншими клініцистами в системних дослідженнях, і сумлінно, точно й осмислено використовує кращі результати для вибору плану лікування конкретного хворого.

Методологічною основою доказової медицини є системні дослідження. Системні дослідження – це науково обґрунтовані, добре організовані клінічні дослідження з визначенням кінцевих «точок» – смерті, розвитку ускладнень.

Стандартом якості наукових досліджень по ефективності лікування є рандомізовані контрольовані клінічні випробування.

Усі *рандомізовані клінічні випробування* (РКВ) базуються на сучасному рівні:

клінічних уявлень з діагностики захворювань і фундаментальних досліджень з їхнього патогенезу;

експериментальних досліджень з вивчення фармакологічних властивостей і механізмів дії препаратів.

Контрольоване дослідження передбачає строгий добір хворих за критеріями “включення / не включення” відповідно до протоколу дослідження.

Рандомізація (англ. random – випадково, навмання) – випадковий, тобто незалежний від бажання лікаря-дослідника і хворого поділ пацієнтів на експериментальну і контрольну групи. Ціль рандомізації – уникнути селекції хворих і створити умови для порівняння ефекту лікарського препарату з плацебо або іншим лікарським препаратом.

Подвійний сліпий метод – дослідження, коли ні лікар, ні хворий не знають, який препарат приймає пацієнт згідно рандомізації.

Простий (одиначний) сліпий метод – лише хворий не інформований про препарат, а лікар знає, які ліки приймає його пацієнт.

Відкрите дослідження – і лікареві, і хворому відомо, яким препаратом здійснюється лікування.

Клінічні дослідження повинні бути контрольованими, рандомізованими і найчастіше подвійними сліпими, оскільки вони є найбільш надійними. Ці масштабні, нерідко міжнародні, дослідження побудовані на певних жорстких принципах, послідовність яких відслідковується на протязі всього дослідження.

1. На етапі планування дослідження:

формулюються чіткі наукові питання, наприклад:

- Чи відрізняється ефективність методу лікування, що вивчається, від плацебо або пустишки (плацебо-контрольовані дослідження).
- Чи відрізняється ефективність методу лікування, що вивчається від раніше існуючого (порівняльні дослідження).
- Наскільки безпечний метод діагностики або лікування.
- Наскільки метод діагностики ефективний і точний у визначенні ознаки, що вивчається.

чітко прописується план майбутнього дослідження. «Золотий стандарт» для дослідження нового методу лікування, без чого в розвинених країнах (США та Західної Європи) ні один препарат не потрапляє на ринок, є подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження. Таке дослідження дозволяє отримати результати, котрі можуть трактуватися тільки в одному напрямі, без «розходжень», тобто трактування результатів не залежить від переваг (або користі) дослідження.

дослідники отримують згоду етичного комітету. Суть цього полягає в тому, щоб наукові дослідження ні в якому разі не порушували інтереси людей, які в них приймають участь. Пацієнти не повинні бути залишені без найбільш ефективних із відомих засобів. Засіб, що випробовується не повинен бути токсичним, канцерогенним, викликати небажані реакції та ефекти, котрі погіршують здоров'я пацієнта і т.д.

2. Після того, як дослідження сплановано і ухвалено, починається його безпосереднє проведення. В проведенні таких досліджень, як правило, беруть участь десятки медичних центрів з різних країн, діяльність яких чітко контролюється незалежними комісіями. Порушення правил, встановлених на етапі планування, може сильно дискредитувати лікувальний заклад, тому працівники закладу дотримуються цих правил. Кількість пацієнтів, що беруть участь у дослідженні, може становити від декількох десятків до мільйона.

3. Отримані результати піддаються ретельній математико-статистичній обробці та аналізу, що дозволяє виявити та оцінити достовірність отриманих розбіжностей.

4. Висновки та рекомендації для лікарів та пацієнтів, а також впровадження в стандарти надання медичної допомоги відбувається лише на основі достовірних і перевічених результатів дослідження. Стандарти надання медичної допомоги створюються погоджувальними комісіями ті комітетами експертів на основі цих достовірних досліджень

Таким чином, сучасні дослідження найвищого рівня доказовості здатні продукувати надійні факти, котрі вкладаються в основу клінічної практики. Вони створюють фундамент доказової медицини, котра на відміну від емпіричної, дозволяє здійснювати діагностику та лікування з найвищою ефективністю та безпечністю і найменшими витратами.

Аспекти доказової медицини

Позитивний вплив доказової медицини слід розглядати з точки зору наступних аспектів.

Медичний та етичний аспект. Лікарі призначають тільки ті діагностичні процедури, що дають реальну інформацію про стан пацієнта, не наносять шкоди здоров'ю і дозволяють підібрати найбільш ефективне лікування. Лікарі призначають тільки ті методи лікування, що раніше довели свою ефективність у коректних дослідженнях на тисячах подібних пацієнтів. Пацієнт інформований про те, що з ним відбувається, бере участь у прийнятті рішень щодо свого здоров'я і може завжди перевірити правильність призначень. Доказова медицина робить спілкування лікаря і хворого чесним, відкритим і прозорим.

Економічний аспект. Оплата медичних послуг може здійснюватися з різних джерел:

державний бюджет;
фонди обов'язкового або добровільного медичного страхування;
особисті кошти громадян.

Ці чотири джерела поєднує, насамперед, небажання платити за зайве обстеження і необгрунтоване і неефективне лікування. З іншого боку, бажання одержати максимальний ефект від тих коштів, що витрачаються. Доказова медицина перешкоджає витраті зайвих коштів і допомагає використовувати їх ефективно.

Юридичний аспект. У громадян, страхових компаній, держави, громадських організацій є єдиний інструмент у вигляді стандартів надання максимально адекватних медичних послуг. Доказова медицина дозволяє контролювати будь-яку діяльність у сфері медицини.

Освітній аспект. Всебічне використання стандартів доказової медицини дозволило б ефективно і професійно навчати медичні кадри і вчасно підвищувати їхню кваліфікацію. При цьому не буде настільки різючих відмінностей між дипломами і сертифікатами, отриманими в різних медичних установах і, відповідно, у кваліфікації лікарів. Доказова медицина дозволяє лікувати хворих відповідно з єдиними найбільш ефективними підходами, при цьому самі лікарі краще розуміють один одного.

Умови ефективного функціонування доказової медицини

Впровадження принципів доказової медицини у практичну діяльність лікаря вимагає:

8. проведення наукових досліджень з високим рівнем доказовості;
9. наявність наукових журналів так званого “високого рівня цитування”, у яких публікують роботи лише високої наукової значущості;
10. лікарів, які знають, що, в яких журналах і як потрібно читати;
11. можливості застосування знань на практиці;
12. потреба самих пацієнтів у реалізації принципів доказової медицини;
13. зацікавленості держави у розповсюдженні достовірних наукових знань серед лікарів, фармакологів та пацієнтів;
14. зацікавленості лікарів у розповсюдженні доказової медицини, що виражається у створення потужних лікарських асоціацій, які займаються створенням стандартів медичної допомоги та контролюють їх виконання.

Робота за принципами доказової медицини

Робота в доказовій медицині складається з чотирьох основних етапів:

Формулювання чіткої клінічної проблеми, виходячи зі специфіки пацієнта.

Пошук літератури з поставленої проблеми.

Оцінка (критичний підхід) досліджень на предмет валідності та корисності.

Застосування корисних знахідок у клінічній практиці.

Відповідь на поставлену проблему можна знайти в монографіях, журналах, збірниках праць, тезисах, загальнонаукових та науково популярних виданнях, базах даних, електронних публікаціях.

Монографія – одне з основних джерел інформації, але швидко застаріває і не надає інформації про повноцінні обгрунтовані дії. Можливо використовувати для пошуку бібліографічних вказівників.

Журнали – основне джерело первинної наукової інформації, відображають сучасні тенденції в науці та практиці, але мають часто вузькоспеціалізовану тематику. Відсутність великої кількості міждисциплінарних журналів.

Медичні журнали необхідно читати для того, щоб бути в курсі своєї професійної області; знати, як працюють з хворими кваліфіковані спеціалісти, як використовувати методи діагностики та клінічні особливості і протікання захворювання; розуміти етіологію та патогенез хвороб; відрізнити корисне лікування

від марного та шкідливого втручання; орієнтуватися в повідомленнях про необхідність, користь, вигоду та економічність методів лікування і профілактики.

Систематичні огляди – традиційні описові огляди, які часто містять зсунені оцінки кінцевих результатів через неможливість прийняття наукового підходу. Альтернативним підходом, який набуває все більшої популярності, є складання систематичних оглядів, що включають відповідне статистичне узагальнення фактів (мета-аналіз). Основана на доказах клінічна медицина залежить від доступності якісних узагальнень, які можуть бути отримані з ретельно складених систематичних оглядів.

У систематичних оглядах збираються, критично оцінюються й узагальнюються результати первинних досліджень по визначеній темі або проблемі. При підготовці систематичних оглядів використовуються підходи, що зменшують можливість систематичних і випадкових помилок. Систематичні огляди допомагають лікарям бути в курсі сучасної інформації, незважаючи на величезну кількість медичних публікацій, можуть допомогти обґрунтувати клінічні рішення результатами досліджень, хоча самі по собі вони не дозволяють приймати рішення і не замінюють клінічного досвіду.

Перевагами систематичних оглядів – сумарно достовірний результат, виявлення проблем індивідуальної чутливості та утворення колаборативних інформаційних мереж і розширення професійного спілкування.

Співставлення доказів. Мета-аналіз.

Традиційний описовий аналіз медичної інформації часто призводить до її викривлення. Альтернативним підходом, котрий набуває все більшої популярності, є систематизований аналіз із статистичним узагальненням даних (мета-аналіз).

Мета-аналіз включає визначення основної цілі аналізу, вибір способів оцінки результатів, систематизований пошук інформації, узагальнення кількісної інформації, аналіз її за допомогою статистичних методів, інтерпретація результатів.

Пошук інформації для мета-аналізу вимагає досвіду. При відсутності систематизованого підходу багато важливих досліджень можуть бути не врахованими. Навіть при ретельному комп'ютерному пошуку не завжди вдається виявити потрібні дослідження через погане індексування. З цієї причини комп'ютерний відбір потрібно доповнювати «ручним» пошуком досліджень, вивченням списків літератури в статтях і запитами дослідників і виробників лікарських препаратів, що працюють у відповідній сфері.

Найвищий рівень достовірності забезпечують рандомізовані контрольовані дослідження, але в певних умовах, наприклад, при аналізі небажаних ефектів більш інформативними є ретроспективні (випадок–контроль) або проспективні дослідження, тобто дослідження-спостереження. Проте, багато аналітиків вважає, що в якості доказів можна використовувати лише результати рандомізованих контрольованих досліджень.

При узагальненні даних обов'язковою є критична оцінка досліджень, що порівнюються. Іноді узагальнення результатів виявляється неможливим через малу чисельність досліджень, їх неспівставленість одне з одним або подібного викладу. В деяких випадках окремі досить надійні випробування можуть якісно відрізнятися від багатьох інших, що не дозволяє об'єднати їхні результати для статистичного аналізу. В цьому випадку альтернативою мета-аналізу може бути «синтез найкращого доказу», котрий використовується при відсутності надійних досліджень. В таких випадках проводять ретельний аналіз доступних досліджень та визначають, чи достатньо неусувної інформації для висновків. Далі висновки повинні бути перевірені в рандомізованому контрольованому дослідженні.

При наявності достатньо однорідних досліджень їх статистичне об'єднання виправдане і дозволяє більш об'єктивно оцінити ефект. Статистичні методи об'єднання

даних багато чисельні та різноманітні, а їхній вибір залежить від характеристик доступних показників. Існують методи об'єднання даних про виживання, залежності доза-ефект, інформативність діагностичних тестів.

Мета-аналіз проводять для того, щоб узагальнити існуючу інформацію і розповсюдити її в зрозумілому для читачів вигляді.

Види мета-аналізу

Кумулятивний мета-аналіз дозволяє побудувати кумулятивну криву накопичення оцінок при отриманні нових даних.

Проспективний мета-аналіз – спроба розробки мета-аналізу досліджень, що плануються. Такий підхід може виявитися прийнятним в галузях медицини, де вже існує мережа обміну інформацією та спільних програм.

На практиці замість проспективного мета-аналізу часто застосовують проспективно-ретроспективний мета-аналіз, об'єднуючи нові результати з раніше опублікованими.

Мета-аналіз індивідуальних даних базується на вивченні результатів лікування окремих хворих. Найближчим часом мета-аналіз індивідуальних даних, скоріше за все, буде обмежуватися вивченням основних захворювань, лікування яких вимагає масштабних централізованих капіталовкладень.

Переваги мета-аналізу

Мета-аналіз дозволяє узагальнити інформацію, отриману з різних джерел, науково обґрунтованим і відтвореним способом, що дає ряд переваг. У тому числі, об'єднання досліджень, дані яких статистично недостовірні, може забезпечити достовірний сумарний результат. При узагальненні може проявитися неоднорідність результатів, вивчення причин яких дозволяє виявити інші клінічні проблеми. Наприклад, ефективність методу лікування залежить від індивідуальних особливостей організму. Відповідно, можна прогнозувати результати терапії в окремих групах хворих при наявності у них цих особливостей і перевірити цю гіпотезу в майбутніх дослідженнях. Під час мета-аналізу автори постійно спілкуються зі своїми колегами, котрі проводили дослідження, для з'ясування тих чи інших аспектів опублікованих ними повідомлень або пошуку інших досліджень. В результаті формуються інформаційні мережі, котрі в майбутньому полегшать проведення індивідуального і перспективного мета-аналізу.

Проблеми мета-аналізу

Зсув оцінки. Існує декілька причин зсуву оцінок при мета-аналізі. В тому числі, він пов'язан з прагненнями авторів публікувати позитивні, а не негативні результати. Запропонований статистичний метод, що дозволяє виявити подібний зсув та виправити його при аналізі. Більше того, при аналізі чутливості сумарної оцінки прийнято враховувати кількість досліджень з негативним результатом (індекс надійності), котрі були би потрібні для попередження будь-якого позитивного результату, що спостерігається. Іншими можливими причинами зсуву можуть бути:

- незакінченість інформаційного пошуку;
- невдалі критерії відбору джерел;
- невдалий виклад в оригінальних повідомленнях.

При традиційному описовому аналізі причин для помилок значно більше.

Об'єднання різнорідних досліджень. Критики мета-аналізу вважають, що в ньому «яблука змішуються з апельсинами», а інтерпретація результатів неможлива. Проте грамотно виконаний мета-аналіз далекий від подібних критичних зауважень, оскільки передбачає наявність строгих критеріїв відбору досліджень та ретельний

аналіз наявної неоднорідності.

Включення неопублікованих даних. При мета-аналізі автори намагаються виявити всі дослідження в певній області – опубліковані або неопубліковані. Останні можуть бути методологічно слабкими, проте ретельна оцінка якості досліджень перед включенням їх в мета-аналіз усуває цей недолік.

«Золотий стандарт». Таким стандартом зазвичай вважають добре проведені клінічне дослідження, що має адекватний дизайн та розмір обробки. При наявності декількох схожих досліджень мета-аналіз дозволяє отримати беззаперечні факти. Проблеми виникають при розбіжності результатів одного масштабного та декількох невеликих досліджень. Причини розбіжності необхідно з'ясувати, не піддаючись спокусі орієнтуватися на результати масштабного дослідження. Ретельність необхідна навіть при використанні «золотого стандарту». Не існує загального «золотого стандарту», може бути тільки специфічний.

Оцінка якості. Запропоновано різні методи оцінки окремих досліджень. Деякі з них виключно складні і передбачають використання більше 30 критеріїв, що робить неоднозначною корисність таких методів. Рекомендують перевіряти залежність оцінки результатів мета-аналізу від якості дослідження. При наявності будь-якої залежності необхідна її інтерпретація.

Кокранівське співробітництво

У своїй програмній книзі відомий англійський епідеміолог Арчі Кокран звернув увагу на те, що суспільство перебуває в темряві відносно істинної ефективності лікарських втручань (1972р.). Прийняття рішень на основі достовірної інформації неможливе у зв'язку з недоступністю узагальнених даних про ефективність лікарських втручань. А.Кокран писав: "Соромно, що медики до цього часу не створили системи аналітичного узагальнення всіх актуальних рандомізованих клінічних випробувань зі всіх дисциплін та спеціальностей з періодичним оновленням оглядів" (1979р.).

В 1987 році Кокран видав перший систематичний огляд РКВ, присвячений питанням вагітності та перинатального періоду, і запропонував лікарям інших спеціальностей скористатися цим досвідом. Він підкреслював, що наукові медичні огляди потрібно створювати на основі систематизованого збору та аналізу фактів, а потім регулярно поповнювати їх новими.

Без цього не можливо судити про переваги або недоліки того чи іншого методу втручання, оперативно приймати рішення та підтримувати якість медичної допомоги на гідному рівні. Крім того, без систематично оновлюючих оглядів наукових досліджень важко планувати нові. Дослідники та організації, що їх фінансують, часто не звертають уваги на перспективні теми.

Мрія Арчі Кокрана про систематичні оновлюючі огляди, які б охоплювали всі актуальні випробування лікарських втручань, втілилася в *Кокранівському Співробітництві* – міжнародній організації, мета якої – пошук, узагальнення найдостовірнішої інформації про результати лікарських втручань. Як і пропонував А.Кокран, методологію складання і оновлення оглядів контрольованих випробувань в акушерстві та перинатології було взято до уваги Програмою наукових досліджень та розвитку Національної служби охорони здоров'я Великої Британії. Було виділено кошти для організації Кокранівського центру з метою координації її зусиль, як у Великобританії, так і за її межами, а також для створення і оновлення систематичних оглядів зі всіх областей медицини.

Принципи Кокранівського Співробітництва

За роки, що пройшли з моменту створення, Кокранівське Співробітництво пережило значних змін, не відступивши при цьому від проголошених завдань та принципів. Головне завдання цієї міжнародної організації – створення, оновлення та

розповсюдження систематичних оглядів результатів лікарських втручань, які повинні полегшити зацікавленим особам у прийнятті рішення в різних областях медицини.

Кокранівське Співробітництво базується на восьми принципах:

- дух співробітництва;
- ентузіазм учасників;
- відсутність дублювання в роботі;
- мінімізація упреджень та систематичних помилок;
- постійне оновлення даних;
- актуальність оглядів;
- доступність оглядів;
- постійне підвищення якості роботи.

Проблемні групи зі створення систематичних оглядів

Систематичні огляди – головний результат діяльності Кокранівського Співробітництва – регулярно публікуються в електронному вигляді під назвою “Cochrane Database of Systematic Reviews” (Кокранівська база даних систематичних оглядів). Складанням та оновленням Кокранівських оглядів займаються міжнародні проблемні групи. В роботі групи приймають участь дослідники, лікарі, представники організації споживачів – всі, хто зацікавлений в отриманні надійної, сучасної й актуальної інформації у сфері профілактики, лікування та реабілітації при різних



захворюваннях (рис. 12.1).

Рис. 12.1.

В оглядах висвітлені найрізноманітніші питання, наприклад, як скласти систематичний огляд (рис 5.2).

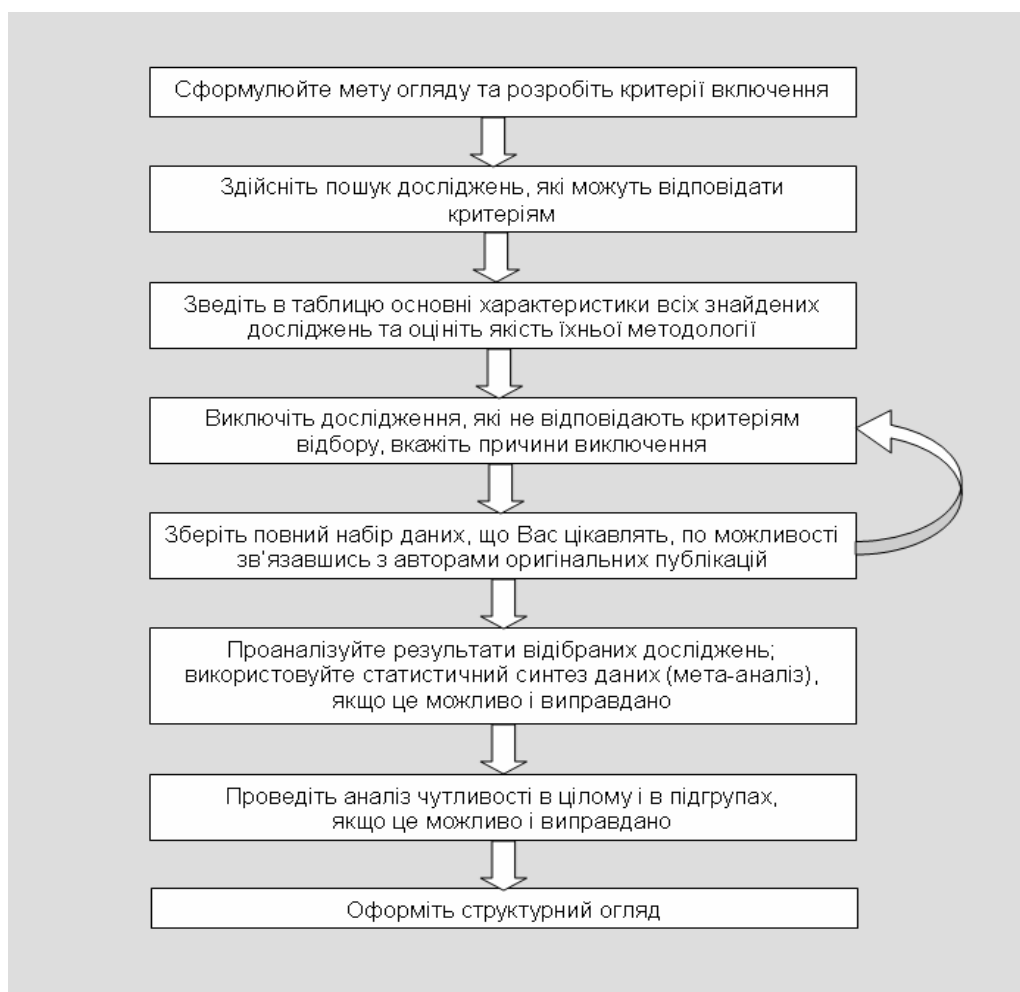


Рис. 12.2

Кожна проблемна група повинна представити план роботи, який складається за участю співробітників одного чи декількох Кокранівських центрів, відповідальних за координацію підрозділів Кокранівського Співробітництва, обговорюється на попередніх нарадах проблемної групи, в якій приймають участь всі бажаючі. В плані визначена сфера інтересів групи і відповідні теми оглядів, вказані особи, відповідальні за загальний напрям, координацію та контроль роботи групи (редактор-координатор і його помічники). Описані методи створення спеціалізованого реєстру публікацій, який повинен включати максимальну кількість досліджень, що відповідають спеціалізації групи; розподілені обов'язки між користувачами реєстру зі створення та оновлення окремих оглядів. Кожна група призначає адміністратора, відповідального за поточну роботу, який працює разом з редактором-координатором.

Кокранівське Співробітництво готує навчальні матеріали для членів проблемних груп, а Кокранівські центри і, в окремих випадках, самі проблемні групи проводять семінари. В процесі навчання осіб, які беруть участь в проведенні Кокранівських оглядів, по можливості використовують приклади реально проведених досліджень. Розробкою засобів критичної оцінки та узагальнення публікацій займаються *Кокранівські робочі групи з методології оглядів*.

Кокранівські робочі групи з методології оглядів

В процесі складання оглядів застосовують спеціальні методи компіляції, оцінки та узагальнення результатів дослідження. Ці методи розробляють у Кокранівських робочих групах з методології оглядів, мета яких полягає у підтримці гідного рівні

доказовості та точності систематичних оглядів. Наприклад, в одній з методологічних груп була розроблена високоефективна уніфікована стратегія ручного пошуку публікацій в журналах, яка використовується проблемними групами зі складання оглядів. Зусиллями методологів з різних робочих груп створена і постійно удосконалюється комп'ютерна програма Review Manager (RevMan) для планування, підготовки, аналізу та представлення результатів систематичних оглядів.

Кокранівські спеціалізовані групи

Спеціалізовані групи – це Кокранівські підрозділи, об'єднанні не за нозологічними формами, а за такими аспектами медицини, як умови надання медичної допомоги (наприклад, до госпітальної), надання допомоги певним групам хворих (наприклад, пенсійного віку), різні рівні медичної допомоги (наприклад, сестринський догляд) або за певним типом втручань (наприклад, з фізіотерапії).

Співробітники спеціалізованих груп займаються ручним пошуком публікацій в спеціалізованих журналах, слідкуючи за тим, щоб основні проблеми та перспективи розвитку їхньої спеціалізації були враховані при складанні систематичних оглядів. Крім того, вони формують спеціалізовані бази даних оглядів з відповідних спеціалізацій, взаємодіють з іншими організаціями, готують коментарі до систематичних оглядів зі своєї спеціалізації.

Кокранівські центри

Діяльність перерахованих підрозділів Кокранівського Співробітництва підтримується Кокранівськими центрами. Конкретний профіль кожного центру визначається інтересами його учасників та рівнем фінансування, але вони всі повинні допомагати координувати зусилля та надавати підтримку Кокранівському Співробітництву.

Кокранівські центри повинні:

- вести облік учасників організації, що містить інформацію про розподіл обов'язків та професійних інтересів;
- надавати допомогу у формуванні проблемних груп зі складання систематичних оглядів, налагоджувати міжнародні контакти за спеціалізаціями, брати участь в обговоренні та організаційних нарадах, допомагати організовувати та проводити семінари та інші заходи, які сприяють ефективному співробітництву;
- координувати у своєму регіоні діяльність учасників, які здійснюють ручний пошук публікацій у загально-медичних та спеціальних виданнях, допомагати проблемним групам зі складання оглядів у пошуці публікацій на національній мові центру;
- координувати роботу Співпраці зі складання та поповненню міжнародного реєстру закінчених РКВ та тих, що тривають, тим самим полегшуючи авторам збір первинної інформації;
- допомагати систематизувати матеріали, полегшуючи підготовку та оновлення систематичних оглядів, розповсюджуючи Кокранівські рекомендації та програмне забезпечення;
- розповсюджувати інформацію серед населення, в медичних організаціях і серед споживачів їхніх послуг, політиків, представників преси проте, як можна використовувати Кокранівські огляди;
- організовувати конференції, семінари та колоквиуми з метою підтримки й розвитку Кокранівського Співробітництва.

Кокранівські центри безпосередньо не займаються складанням та оновленням систематичних оглядів. Ці задачі входять до компетенції проблемних груп, які також

складають і підтримують реєстри вже підготовлених та запланованих систематичних оглядів. Таким чином вдається уникнути дублювання обов'язків та оптимізувати взаємодію різних підрозділів організації.

Кокранівська мережа споживачів

Споживачі медичних послуг приймають участь у роботі більшості підрозділів організації. Здійснення зворотного зв'язку проблемних груп, спеціалізованих груп і Кокранівських центрів з споживачами медичних послуг вважається найголовнішим завданням Кокранівського Співробітництва.

Інтереси споживачів у Кокранівському Співробітництві представлені в *Кокранівській мережі споживачів*, яка була організована, виходячи з представлення про важливість співробітництва між споживачами медичних послуг та всіма підрозділами організації.

Завданням Кокранівської мережі споживачів є:

- нагляд за діяльністю Співробітництва;
- забезпечення обміну інформацією між споживачами медичних послуг, які приймають участь у роботі Кокранівського Співробітництва;
- залучення споживачів медичних послуг до всіх видів діяльності організації;
- укріплення зв'язків між групами споживачів у різних країнах;
- залучення нових споживачів до участі в Кокранівському Співробітництві та використовувати результати його роботи.

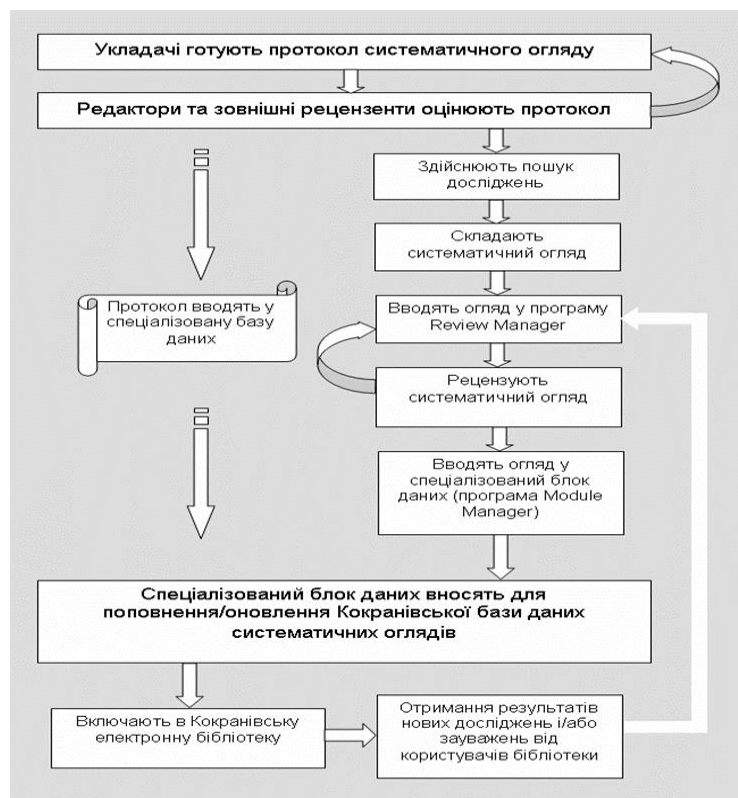
Членство у Кокранівській мережі споживачів добровільне і, як і у всіх підрозділах організації, безкоштовне.

Кокранівська електронна бібліотека

Для забезпечення єдиної методологічної основи та єдиного електронного формату Кокранівських оглядів, розроблено спеціальне програмне забезпечення. Програма RevMan використовується при укладанні та оновленні оглядів. Програма Module Manager (ModMan) дозволяє редакційні команди проблемної групи готувати інформаційні блоки, куди входять закінчені огляди та протоколи оглядів, складені учасниками цієї групи. До інформаційного блоку також включають дані про саму проблемну групу, наприклад, її спеціалізація та стратегія, що використовується для поповнення та оновлення спеціалізованого реєстру досліджень. Цей реєстр поповнюється самими учасниками групи, а також інформацією, яка поступає з центрального Кокранівського реєстру контрольованих випробувань. Останній, в свою чергу, також поповнюється учасниками проблемних груп (рис. 12..3).

Ці інформаційні блоки, а також інформація, отримана від решти підрозділів Співробітництва (центрів, спеціалізованих груп, робочих груп з методології оглядів і Кокранівської мережі споживачів), регулярно пересилаються до головної бази даних Кокранівського Співробітництва. Саме з цієї, неперервно оновлюваної бази даних, відбираються Кокранівські огляди й інформація про діяльність Кокранівської Асоціації для публікації в *Кокранівській електронній бібліотеці*.

Кокранівська електронна бібліотека складається з чотирьох окремих баз даних. Кокранівська база даних систематичних оглядів містить кінцеві огляди та протоколи оглядів, що готуються. Кокранівський реєстр контрольованих випробувань являє собою бібліографічну базу даних всіх виявлених публікацій контрольованих випробувань. Реферативна база даних оглядів з ефективності медичних втручань містить структуровані реферати тих систематичних оглядів, які пройшли критичну



оцінку співробітниками Йоркського Центру з складання та розповсюдження оглядів (Великобританія). Кокранівська база даних з методології оглядів представляє собою бібліографію статей, присвячених методам синтезу та аналізу результатів клінічних досліджень. В Кокранівську електронну бібліотеку також включені: навчальні посібники з методології складання систематичних оглядів, словник методологічних та специфічних термінів, прийнятих в організації, адреси проблемних груп й інших підрозділів Кокранівського Співробітництва.

Рис. 12.3

Кокранівська база даних систематичних оглядів

Ніхто не володіє ексклюзивними авторськими правами на систематичні огляди, що містяться в Кокранівській електронній бібліотеці. Це дозволяє авторам забезпечити максимально широке розповсюдження результатів своєї роботи.

Кожний огляд, розміщений в базі даних, складається з:

- титульного листа, на якому вказані назва огляду, бібліографічний опис, імена всіх авторів й адреса першого автора, редакційна команда проблемної групи, до якої належать всі автори, джерела фінансування огляду;
- реферату;
- структурованого тексту огляду (вступ, мета дослідження, матеріали та методи, результати та їх обговорення);
- обговорення результатів аналізу;
- висновки про значення для практичної медицини та подальших досліджень;
- повного бібліографічного списку включених в огляд досліджень і тих робіт, які були виключені (з вказаною причиною);
- звідних таблиць з характеристикою кожного включеного дослідження та оцінкою якості їх методології;
- звідних таблиць з результатами огляду, включаючи результати мета-аналізу (коли це можливо і доречно).

Електронний формат Кокранівської бібліотеки має очевидні переваги як з точки зору пошуку та розповсюдження інформації, так і її поповнення, оновлення ті виправлення помилок, Кокранівська бібліотека розповсюджується на дискетах, компакт-дисках та через Інтернет. Крім того, планується розповсюджувати спеціалізовані бази даних меншого об'єму, що є фрагментами основної бази (рис.12.4).



Рис. 12.4

Дуже важливо створити ефективний механізм обліку критичних зауважень для внесення виправлень в систематичні огляди. Можливості критичної оцінки оглядів перед їх публікацією в друкарні обмежені кількістю та компетентністю рецензентів, яких вибирає редактор. В Кокранівській електронній бібліотеці введена система, що дозволяє в кожен наступну версію огляду вносити поправки, які враховують не лише нові дані, але й корисні критичні зауваження. При цьому в базі даних будуть зберігатися всі версії огляду разом з критичними зауваженнями.

Кокранівський реєстр контрольованих випробувань

Кокранівський реєстр контрольованих випробувань – це бібліографічна база даних публікацій контрольованих випробувань, виявлених учасниками Кокранівської Асоціації та іншими організаціями. Процес створення бази відображає зусилля, які здійснюються у міжнародному масштабі з систематичного вивчення всіх журналів й інших медичних видань у всьому світі для створення універсального і неупередженого джерела даних для систематичних оглядів. Оскільки жодну із існуючих бібліографічних баз даних не можна вважати повною, проект здійснюється спільно з Національною медичною бібліотекою США (PubMed) та видавництвом Reed Elsevier, Амстердам, Нідерланди (яке випускає Embase).

Прийняття оптимальних рішень в охороні здоров'я

Прийняття оптимальних рішень в охороні здоров'я не може базуватися виключно на результатах ретельно складених оглядах. Кокранівська Співробітництво прямує до максимально широкого розповсюдження результатів своєї роботи. Та все ж таки, надійна інформація про ефективність тих чи інших медичних втручань необхідна, але не достатня для прийняття оптимальних рішень (рис. 12.5).

Оптимальні рішення повинні призводити до підвищення якості надання

медичної допомоги, тому особливо важливі дієві механізми їх реалізації. Необхідно заохочувати застосування ефективних методів лікування та відмовлятися від марних і шкідливих. Методи лікування, ефективність яких точно не встановлено, слід використовувати, по можливості, тільки в дослідницьких цілях, поки до кінця не з'ясується їхня цінність.



Рис. 12.5. Систематичні, постійно оновлюванні огляди досліджень медичних втручань

Для забезпечення гідного рівня медичної допомоги, всім, хто приймає участь у прийнятті відповідних рішень – від міністра охорони здоров'я до лікарів, – слід враховувати як потреби хворих, так і пріоритети та ресурси всієї системи охорони здоров'я. Так, лікар, приймаючи рішення, повинен в кожному конкретному випадку співвідносити результати систематичних оглядів зі своїми навичками та досвідом роботи.

Співробітництво лікаря та пацієнта, досвід кожного з них допоможе більш точно встановити причину захворювання, зрозуміти переживання, права та врахувати побажання кожного хворого.

Тенденції розвитку Кокранівського Співробітництва

Більшість досягнень Кокранівського Співробітництва базується на добровільному вкладі учасників, які жертвували і продовжують жертвувати своїм часом та енергією. В інших випадках учасники отримують фінансування, розміри якого різні і залежать від країни та організацій, що здійснюють підтримку.

Кокранівська Співробітництво вибирає Керуючу групу, яка очолює роботу і визначає стратегію розвитку організації. Розроблено генеральний план розвитку Кокранівського Співробітництва за яким визначено чотири основні задачі:

- створити високоякісні систематичні огляди, що стосуються широкого спектру медичних питань;
- забезпечити максимально широкий доступ до цих оглядів;
- досягти стабільного фінансування;
- розробити ефективну та чітку структуру організації й систему її управління.

Ключовий момент стратегії Кокранівського Співробітництва – розвиток

партнерських відносин з відповідними організаціями на регіональному, державному та міжнародному рівнях. Є багато прикладів такого партнерства. Це і спільна робота над систематичними оглядами проблемних груп, широкомасштабна кооперація на національному рівні між Кокранівськими центрами та укладачами практичних рекомендацій. Програма Європейської комісії «Biomed 2» фінансувала проект, у якому Кокранівські центри Австралії та Канади спільно організували переклад Кокранівських матеріалів з англійської на інші мови, підготовку інструкторів із складання оглядів, а також допомогли в організації нових проблемних груп і центрів Кокранівського Співробітництва.

Кокранівський підхід є основою розвитку ідей доказової медицини. На даний момент органи управління системи охорони здоров'я та страхові організації промислово розвинених країн, приймаючи більшість своїх рішень, керуються висновками та рекомендаціями Кокранівського Співробітництва.

Доказова медицина. Довідник

Clinical Evidence concise (Доказова медицина. Довідник) – регулярно оновлювана база даних про методи лікування, які широко застосовуються при поширених захворюваннях. Англійською мовою довідник видається два рази на рік видавничою групою BMJ (Biomedical Journal), російською – 1 раз видавництвом «Медіасфера». В довіднику коротко представлені отримані в процесі вичерпного пошуку медичної літератури сучасні дані про медичні та профілактичні втручання. На основі цих даних втручання класифікують на такі, ефективність або шкода яких *доведені, очікуються, не встановлені або малоймовірні*. Довідник – не підручник і не клінічні рекомендації. У ньому зібрані в єдине ціле найнадійніші з існуючих доказів, або вказано, що таких не має або недостатньо для остаточних висновків.

Ідея створення довідника виникла у 1995 році. До видавничої групи BMJ зателефонував T.Mann та його колеги з міністерства охорони здоров'я, які хотіли знати наскільки реальна підготовка довідника з доказової медицини. Це прохання вони обґрунтували постійно зростаючими вимогами до якості роботи лікарів, які повинні використовувати у своїй клінічній практиці сучасні науково обґрунтовані дані, але зазвичай не мають часу або відповідних навичок для регулярного оновлення своїх знань. На думку T.Mann та його колег виникла необхідність у створення довідника кишенькового формату, в якому міститься коротка, періодично оновлювана інформація про результати оцінки ефективності різних профілактичних і медичних втручань.

З тих пір проект створення довідника суттєво змінився. Спільно з Американською колегією лікарів та Американським товариством спеціалістів з внутрішніх хвороб (American College of Physicians—American Society of Internal Medicine; ACP—ASIM) видавнича група BMJ сформувала міжнародну консультативну раду, групу лікарів з великим досвідом роботи в певних галузях медицини та відповідні групи хворих. Щоб довідник був максимально корисним, укладачі намагались забезпечити високий ступінь надійності наведених даних відповідних клінічних питань, високий рівень достовірності цих даних, а також звести до мінімуму затрати часу та сили читача.

Довідник став одним із багатьох джерел науково обґрунтованої інформації для лікарів-спеціалістів, лікарів загальної практики, інтернів та клінічних ординаторів, студентів-медиків, фармацевтів і фармакологів, медичних сестер, медиків іншого профілю, менеджерів амбулаторної ланки, адміністраторів стаціонарів, інших адміністраторів, які працюють в системі охорони здоров'я та медичному страхуванні, юристів, державних чиновників, міністерства охорони здоров'я, хворих, споживачів медичних послуг.

При цьому, як вважають укладачі, ряд ознак роблять його унікальним виданням: — зміст довідника визначається перш за все клінічними питаннями, що

розглядаються, а не наявністю даних, отриманих в процесі досліджень з тієї чи іншої тематики. Підготовка розділів починається не з пошуку, оцінки та узагальнення існуючих доказів, а з формулювання важливих клінічних питань, на які потім дають відповіді з використанням достовірної інформації, доступної на момент підготовки чергового випуску;

— укладачі довідника виявляють важливі для клінічної практики прогалини в наявних даних, але не намагаються заповнити їх самостійно. Укладачі вважають, що лікарям буде корисно знати, в яких випадках їх невпевненість у власних вчинках обумовлена не прогалинами в знаннях, а відсутністю доказів;

— довідник оновлюється кожні 6 місяців (російською мовою він виходить один раз на рік); електронна версія оновлюється щомісячно. Це дозволяє читачу регулярно отримувати найсучаснішу інформацію в різних областях медицини.

Слід зазначити, що укладачі довідника прагнуть утриматися від будь-яких рекомендацій. Вважається, що просте додавання існуючих доказів забезпечить їх широке застосування. Досвід розробки та впровадження клінічних рекомендацій свідчить про те, що практично неможливо давати поради, які були б корисні в будь-яких ситуаціях (завжди існує проблема доступності певних методів профілактики або лікування в різних регіонах). Тому підхід до інтерпретації існуючих доказів повинен бути не шаблонним, а індивідуальним, з урахуванням конкретної клінічної ситуації. На основі наведених у довіднику матеріалів можна розробляти клінічні рекомендації, які застосовують в певному регіоні (країні), а лікарі чи хворі можуть скласти власну думку про найкращі втручання. В довіднику лише викладено існуючі докази, остаточне рішення лікар або хворий приймає самостійно.

Принципи створення довідника

В тематичних розділах довідника міститься інформація, отримана в процесі строгого відбору достовірних даних, актуальних для медичної практики.

Вибір основних тем. В окремих розділах довідника розглядаються захворювання (стани), які або частіше всього зустрічаються в умовах амбулаторної та стаціонарної медичної допомоги, або мають важливе клінічне та соціальне значення. Коли вирішувалося питання щодо вибору тих або інших тем для перших випусків довідника, були проаналізовані дані про частоту звернень до спеціалістів, захворюваності та смертності у Великобританії; при цьому також враховувались поради лікарів загальної практики та відповідних груп хворих. На сайті www.clinicalevidence.com представлено перелік розділів, що будуть включені у наступні випуски довідника.

Вибір клінічних питань. Клінічні питання, що розглядаються в довіднику, стосуються переваг та недоліків профілактичних або медичних втручань, причому найбільше уваги приділено клінічним результатам, що мають вирішальне значення для хворих. Вибір питань з урахуванням актуальності для медичної практики здійснювали консультанти та укладачі розділі за активної участі лікарів загальної практики та відповідних груп хворих. В кожному наступному випуску довідника з'являються нові клінічні питання та оновлюються вже існуючі. Читачі мають змогу пропонувати нові питання, заповнивши та відіславши форму для коментарів та пропозицій, яка знаходиться на сайті www.clinicalevidence.com, або звернутися безпосередньо до редакції довідника.

Пошук та оцінка даних. Відповідь на кожне поставлене питання автори знаходять в процесі пошуку відповідної інформації в електронних базах даних Cochrane Library, Medline, EMBASE та деяких інших.

До джерел інформації відносять: систематичні огляди, рандомізовані контрольовані випробування, когортні дослідження, Інтернет.

Систематичні огляди як джерело доказів – це Кокранівська електронна бібліотека та Medline и Embase. Кокранівські огляди визнані одними з найкращих систематичних оглядів, які базуються на ретельному строго спланованому пошуку літератури, включаючи маловідомі джерела, а також електронні бази даних і друковані медичні журнали. При пошуці використовуються апробовані стратегії пошуку. Для виявлення систематичних оглядів, які не увійшли в Кокранівську електронну бібліотеку, проводиться пошук статей, опублікованих у базі даних Medline, починаючи з 1966 року, і в базі даних Embase, починаючи з 1988 року. При необхідності здійснюють пошук і в інших базах даних.

Після того, як був знайдений високоякісний систематичний огляд, в якому міститься відповідь на поставлене питання, здійснюється пошук *рандомізованих контрольованих випробувань*, опублікованих після дати пошуку інформації для огляду, або починаючи за три роки до опублікування огляду, якщо вона не була вказана.

Якщо систематичних оглядів не знайдено, здійснюють пошук у:

Кокранівському реєстрі контрольованих випробувань з відповідної тематики, в ньому міститься більше посилань, ніж в базі даних Medline;

- базі даних на компакт-диску Best Evidence, в якому містяться реферати РКВ, які пройшли контроль якості, та коментарі до них.
- пошук за останні три роки в базах даних Medline та Embase, який дозволяє виявити РКВ, ще не включені в Кокранівську електронну бібліотеку та базу даних Best Evidence.

Звіти про дослідження, присвячені *побічним ефектам і ускладненням* втручань, можна знайти в Кокранівській електронній бібліотеці та в базі даних Best Evidence. Після пошуку в них переходять до бази даних Medline, використовуючи термін “adverse effects” (ae) з Медичних предметних рубрик (MeSH) Національної медичної бібліотеки США.

При використанні терміну MeSH ae.fs. (adverse effects – floating subheading) виявляють всі статті, один або декілька розділів яких присвячені побічним ефектам і ускладненням втручань. Для звуження кола пошуку, вказані слова можна комбінувати (слово-зв’язка AND) іншими ключовими словами (наприклад, systematic review on hypertension, cohort studies on asthma).

Для подальшого аналізу відбирають лише невелику частину досліджень, знайдених в процесі пошуку. При цьому два експерта незалежно один від одного здійснюють критичну оцінку рефератів, використовуючи обґрунтовані критерії включення. Якщо в процесі пошуку знайдено декілька якісних систематичних оглядів або звітів про РКВ, то вивчають повні тексти публікацій, щоб відібрати найдостовірніші та актуальні серед них. Якщо виявлено один систематичний огляд або звіт про РКВ або таких не знайдено взагалі, то використовують дані, отримані в процесі досліджень з іншою структурою, обов’язково вказавши на їхні недоліки. Потім всі відібрані матеріали аналізуються експертами, які мають великий досвід у відповідній області медицини чи епідеміології; ці експерти повинні обґрунтувати всі необхідні на їх думку доповнення та виключення.

Укладачі сумують дані по кожному з розглядуваних клінічних питань. Наступне рецензування кожного розділу здійснює консультант відповідної частини та по крайній мірі три досвідчених лікаря, які практикують. Потім текст поступає до редакторів, які мають необхідні клінічні та епідеміологічні знання; при цьому всі дані ще раз звіряються з оригінальними публікаціями.

Особливості викладу матеріалу

Кожен розділ довідника починається з вступної частини, в якій представлено список клінічних питань, що розглядаються, короткий виклад деяких відповідей на ці

питання («Основні положення»), а також перелік профілактичних і медичних втручань, які класифіковані в залежності від їх ефективності, неефективності чи шкоди. Основні категорії даної класифікації розглядають в таблиці 12.1.

Таблиця 12.1. Класифікація втручань

Ефективність доказана	Втручання, ефективність яких переконливо доказана в процесі РКВ; при цьому очікувана шкода втручань мала у порівнянні з користю
Ефективність передбачається	Втручання, ефективність яких доказана менш переконливо, ніж для вищевказаних втручань
Переваги та недоліки порівнянні	Перед використанням таких втручань лікар і хворий повинні зважити відношення очікуваної користі та шкоди з урахуванням конкретної ситуації
Ефективність не встановлена	Доказів ефективності втручань недостатньо або вони не зовсім надійні
Ефективність малоімовірна	Докази ефективності втручань менш переконливі, ніж докази неефективності
Неефективність або шкода доказані	Втручання, неефективність або шкода яких переконливо доведені

Втручання не завжди цілком відповідають тій або іншій категорії. По-перше, кожна з цих категорій відображає відразу кілька різних параметрів: ступінь користі (або шкоди) втручання, рівень доказовості існуючих даних (отриманих у процесі РКВ або оглядових досліджень) і ступінь їхньої невизначеності. По-друге, багато доказів, що мають найбільшу практичну цінність, отримані в процесі порівняння різних втручань одне з одним, а не з плацебо або з відсутністю втручання. При необхідності особливості порівнянь, що проводилися, зазначені в дужках. По-третє, деякі втручання застосовувалися лише у певних групах хворих (наприклад, у хворих з високою імовірністю розвитку конкретного клінічного результату). По можливості це також відзначено в тексті. Проте, складно використовувати дану класифікацію у всіх розділах довідника. На даний час ведеться робота з удосконалення критеріїв, на підставі яких втручання відносять до тієї або іншої категорії.

Іноді до певної категорії віднесені втручання, ефективність яких неможливо оцінити в ході РКВ з етичної точки зору або з інших причин; такі втручання завжди позначені зірочкою .

У довіднику основна увага приділена клінічним результатам, важливим для хворого, таким як прояв симптомів, якість життя, виживаність, ризик розвитку інвалідності або покращення функціональних можливостей, антенатальна і інтранатальна смерть плоду. Менше уваги приділяється непрямим критеріям оцінки (наприклад, концентрація ліпідів у крові, рівень артеріального тиску, частота овуляцій). Кожний розділ містить перелік клінічних результатів по можливості опис способів їхньої оцінки. На даний час поки не обговорюється спірне питання про те, що слід розуміти під клінічно значимими змінами того чи іншого результату.

Основна мета укладачів довідника — порівняти переваги та недоліки (користь та шкоду) різних втручань. Тому в кожному розділі йде мова не просто про «ефективність», а про різні ефекти втручань (як сприятливих, так і несприятливих); дані про переваги та недоліки кожного втручання представлені у відповідних частинах.

Під терміном “недоліки” мають на увазі не лише побічні ефекти втручання, але й незручності, які відчуває хворий при його застосуванні. Знайти переконливі докази недоліків лікування непросто. В ідеалі такі дані повинні приводитися у звітах про РКВ, проте багато випробувань занадто малі або короткотривалі, щоб виявити рідкі або віддалені наслідки лікування; у багатьох звітах дані про побічні ефекти представлені недостатньо повно. Укладачі окремих розділів довідника повинні постійно пам’ятати про можливість несприятливих ефектів будь-яких втручань. При наявності переконливих доказів вказується частота розвитку побічних ефектів. Проте, враховуючи той факт, що РКВ не можна розглядати в якості надійних джерел вичерпної інформації про недоліки різних втручань, а також керуючись основним принципом медицини “не нашкодь”, укладачі включають в довідник і менш переконливі дані про виявлені недоліки.

Довідник не містить систематизованих свідчень про дози та лікарські форми окремих препаратів, про показання та протипоказання до їх застосування. Таку інформацію читач може знайти в національних довідниках лікарських препаратів. Дані про дози наводяться лише в тих випадках, коли клінічне питання стосується порівняльної ефективності або безпеки застосування окремих препаратів у різних дозах.

Укладачі довідника дотримуються міжнародного підходу до представлення інформації про ефекти медичних втручань. Так, в довідник включені препарати, заборонені до застосування в деяких країнах. Крім того, враховані особливості медичної допомоги в економічно розвинених країнах і країнах, що розвиваються, тому поряд з більш ефективними, але дорогими втручаннями приводяться і менш ефективні, але відносно дешеві втручання.

Матеріали, представлені в довіднику, регулярно оновлюються і редагуються. Суттєві зміни, внесені з моменту публікації попереднього випуску, перераховані в відповідній частині в кінці кожного розділу. До таких змін можуть відноситися включення додаткових даних (що підтверджують або заперечують попередні висновки), переоцінка даних, що наводилися, і виправлення виявлених помилок.

Характер матеріалів, представлених у довіднику, робить його необхідним, але не вичерпним посібником по наданню ефективної високоякісної медичної допомоги. Довідник повинен допомагати лікарям при прийнятті клінічних рішень, але його слід використовувати у поєднанні з іншою важливою інформацією. Наприклад, інформацію щодо індивідуального вихідного ризику розвитку певного захворювання або конкретного результату (за даними анамнезу, результатами огляду, лабораторних і інструментальних досліджень) треба використовувати з урахуванням пріоритетів хворого, економічних аспектів і доступності лікування, а також місцевих особливостей.

Кокранівська база даних систематичних оглядів

Ніхто не володіє ексклюзивними авторськими правами на систематичні огляди, що містяться в Кокранівській електронній бібліотеці. Це дозволяє авторам забезпечити максимально широке розповсюдження результатів своєї роботи.

Кожний огляд, розміщений в базі даних, складається з:

- титульного листа, на якому вказані назва огляду, бібліографічний опис, імена всіх авторів й адреса першого автора, редакційна команда проблемної групи, до якої належать всі автори, джерела фінансування огляду;
- реферату;
- структурованого тексту огляду (вступ, мета дослідження, матеріали та методи, результати та їх обговорення);
- обговорення результатів аналізу;

- висновки про значення для практичної медицини та подальших досліджень;
- повного бібліографічного списку включених в огляд досліджень і тих робіт, які були виключені (з вказаною причиною);
- звідних таблиць з характеристикою кожного включеного дослідження та оцінкою якості їх методології;
- звідних таблиць з результатами огляду, включаючи результати мета-аналізу (коли це можливо і доречно).

Електронний формат Кокранівської бібліотеки має очевидні переваги як з точки зору пошуку та розповсюдження інформації, так і її поповнення, оновлення ті виправлення помилок, Кокранівська бібліотека розповсюджується на дискетах, компакт-дисках та через Інтернет. Крім того, планується розповсюджувати спеціалізовані бази даних меншого об'єму, що є фрагментами основної бази (рис.12.4).



Рис. 12.4

Дуже важливо створити ефективний механізм обліку критичних зауважень для внесення виправлень в систематичні огляди. Можливості критичної оцінки оглядів перед їх публікацією в друкарні обмежені кількістю та компетентністю рецензентів, яких вибирає редактор. В Кокранівській електронній бібліотеці введена система, що дозволяє в кожному наступну версію огляду вносити поправки, які враховують не лише нові дані, але й корисні критичні зауваження. При цьому в базі даних будуть зберігатися всі версії огляду разом з критичними зауваженнями.

Кокранівський реєстр контрольованих випробувань

Кокранівський реєстр контрольованих випробувань – це бібліографічна база даних публікацій контрольованих випробувань, виявлених учасниками Кокранівської Асоціації та іншими організаціями. Процес створення бази відображає зусилля, які здійснюються у міжнародному масштабі з систематичного вивчення всіх журналів й інших медичних видань у всьому світі для створення універсального і неупередженого джерела даних для систематичних оглядів. Оскільки жодну із існуючих бібліографічних баз даних не можна вважати повною, проект здійснюється спільно з Національною медичною бібліотекою США (PubMed) та видавництвом Reed Elsevier, Амстердам, Нідерланди (яке випускає Embase).

Прийняття оптимальних рішень в охороні здоров'я

Прийняття оптимальних рішень в охороні здоров'я не може базуватися виключно на результатах ретельно складених оглядах. Кокранівська Співробітництво прямує до максимально широкого розповсюдження результатів своєї роботи. Та все ж таки, надійна інформація про ефективність тих чи інших медичних втручань необхідна, але не достатня для прийняття оптимальних рішень (рис. 12.5).

Оптимальні рішення повинні призводити до підвищення якості надання медичної допомоги, тому особливо важливі дієві механізми їх реалізації. Необхідно заохочувати застосування ефективних методів лікування та відмовлятися від марних і шкідливих. Методи лікування, ефективність яких точно не встановлено, слід використовувати, по можливості, тільки в дослідницьких цілях, поки до кінця не з'ясується їхня цінність.

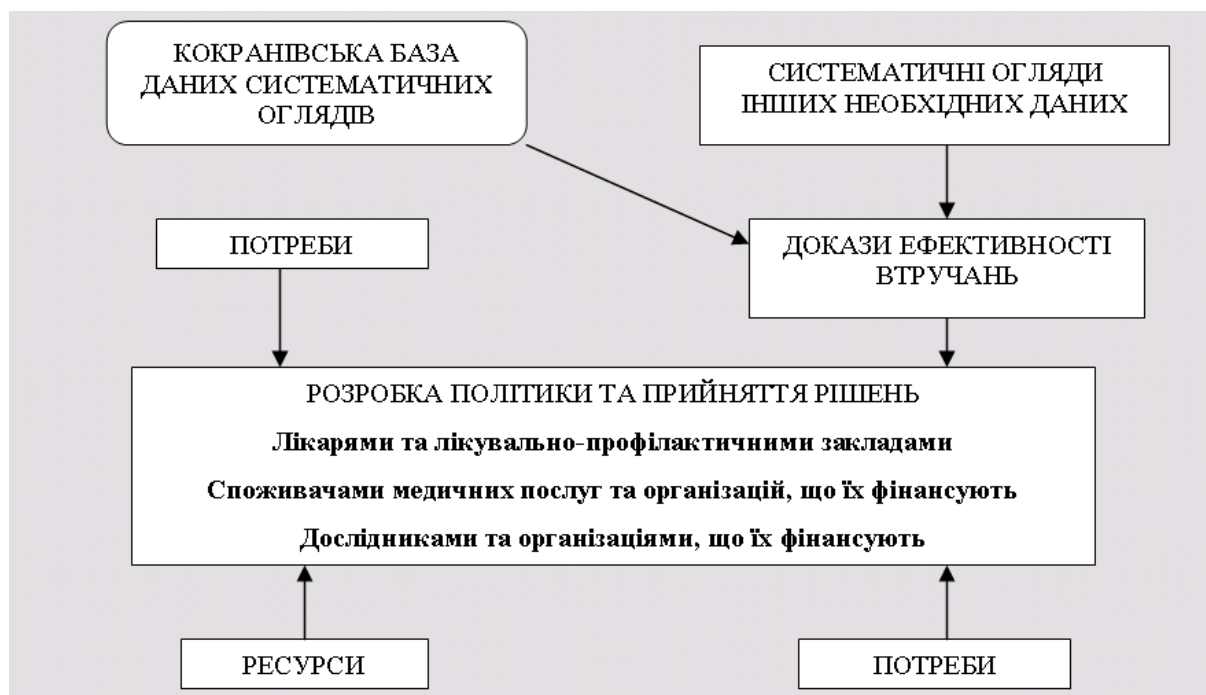


Рис. 12.5. Систематичні, постійно оновлювані огляди досліджень медичних втручань

Для забезпечення гідного рівня медичної допомоги, всім, хто приймає участь у прийнятті відповідних рішень – від міністра охорони здоров'я до лікарів, – слід враховувати як потреби хворих, так і пріоритети та ресурси всієї системи охорони здоров'я. Так, лікар, приймаючи рішення, повинен в кожному конкретному випадку співвідносити результати систематичних оглядів зі своїми навичками та досвідом роботи.

Співробітництво лікаря та пацієнта, досвід кожного з них допоможе більш точно встановити причину захворювання, зрозуміти переживання, права та врахувати побажання кожного хворого.

Тенденції розвитку Кокранівського Співробітництва

Більшість досягнень Кокранівського Співробітництва базується на добровільному вкладі учасників, які жертвували і продовжують жертвувати своїм часом та енергією. В інших випадках учасники отримують фінансування, розміри якого різні і залежать від країни та організацій, що здійснюють підтримку.

Кокранівська Співробітництво вибирає Керуючу групу, яка очолює роботу і визначає стратегію розвитку організації. Розроблено генеральний план розвитку

Кокранівського Співробітництва за яким визначено чотири основні задачі:

- створити високоякісні систематичні огляди, що стосуються широкого спектру медичних питань;
- забезпечити максимально широкий доступ до цих оглядів;
- досягти стабільного фінансування;
- розробити ефективну та чітку структуру організації й систему її управління.

Ключовий момент стратегії Кокранівського Співробітництва – розвиток партнерських відносин з відповідними організаціями на регіональному, державному та міжнародному рівнях. Є багато прикладів такого партнерства. Це і спільна робота над систематичними оглядами проблемних груп, широкомасштабна кооперація на національному рівні між Кокранівськими центрами та укладачами практичних рекомендацій. Програма Європейської комісії «Biomed 2» фінансувала проект, у якому Кокранівські центри Австралії та Канади спільно організували переклад Кокранівських матеріалів з англійської на інші мови, підготовку інструкторів із складання оглядів, а також допомогли в організації нових проблемних груп і центрів Кокранівського Співробітництва.

Кокранівський підхід є основою розвитку ідей доказової медицини. На даний момент органи управління системи охорони здоров'я та страхові організації промислово розвинених країн, приймаючи більшість своїх рішень, керуються висновками та рекомендаціями Кокранівського Співробітництва.

Доказова медицина. Довідник

Clinical Evidence concise (Доказова медицина. Довідник) – регулярно оновлювана база даних про методи лікування, які широко застосовуються при поширених захворюваннях. Англійською мовою довідник видається два рази на рік видавничою групою BMJ (Biomedical Journal), російською – 1 раз видавництвом «Медіасфера». В довіднику коротко представлені отримані в процесі вичерпного пошуку медичної літератури сучасні дані про медичні та профілактичні втручання. На основі цих даних втручання класифікують на такі, ефективність або шкода яких *доведені, очікуються, не встановлені або малоймовірні*. Довідник – не підручник і не клінічні рекомендації. У ньому зібрані в єдине ціле найнадійніші з існуючих доказів, або вказано, що таких не має або недостатньо для остаточних висновків.

Ідея створення довідника виникла у 1995 році. До видавничої групи BMJ зателефонував Т.Манн та його колеги з міністерства охорони здоров'я, які хотіли знати наскільки реальна підготовка довідника з доказової медицини. Це прохання вони обґрунтували постійно зростаючими вимогами до якості роботи лікарів, які повинні використовувати у своїй клінічній практиці сучасні науково обґрунтовані дані, але зазвичай не мають часу або відповідних навичок для регулярного оновлення своїх знань. На думку Т.Манн та його колег виникла необхідність у створення довідника кишенькового формату, в якому міститься коротка, періодично оновлювана інформація про результати оцінки ефективності різних профілактичних і медичних втручань.

З тих пір проект створення довідника суттєво змінився. Спільно з Американською колегією лікарів та Американським товариством спеціалістів з внутрішніх хвороб (American College of Physicians—American Society of Internal Medicine; ACP—ASIM) видавнича група BMJ сформувала міжнародну консультативну раду, групу лікарів з великим досвідом роботи в певних галузях медицини та відповідні групи хворих. Щоб довідник був максимально корисним, укладачі намагались забезпечити високий ступінь надійності наведених даних відповідних клінічних питань, високий рівень достовірності цих даних, а також звести до мінімуму затрати часу та сили читача.

Довідник став одним із багатьох джерел науково обґрунтованої інформації для

лікарів-спеціалістів, лікарів загальної практики, інтернів та клінічних ординаторів, студентів-медиків, фармацевтів и фармакологів, медичних сестер, медиків іншого профілю, менеджерів амбулаторної ланки, адміністраторів стаціонарів, інших адміністраторів, які працюють в системі охорони здоров'я та медичному страхуванні, юристів, державних чиновників, міністерства охорони здоров'я, хворих, споживачів медичних послуг.

При цьому, як вважають укладачі, ряд ознак роблять його унікальним виданням:

— зміст довідника визначається перш за все клінічними питаннями, що розглядаються, а не наявністю даних, отриманих в процесі досліджень з тієї чи іншої тематики. Підготовка розділів починається не з пошуку, оцінки та узагальнення існуючих доказів, а з формулювання важливих клінічних питань, на які потім дають відповіді з використанням достовірної інформації, доступної на момент підготовки чергового випуску;

— укладачі довідника виявляють важливі для клінічної практики прогалини в наявних даних, але не намагаються заповнити їх самостійно. Укладачі вважають, що лікарям буде корисно знати, в яких випадках їх невпевненість у власних вчинках обумовлена не прогалинами в знаннях, а відсутністю доказів;

— довідник оновлюється кожні 6 місяців (російською мовою він виходить один раз на рік); електронна версія оновлюється щомісячно. Це дозволяє читачу регулярно отримувати найсучаснішу інформацію в різних областях медицини.

Слід зазначити, що укладачі довідника прагнуть утриматися від будь-яких рекомендацій. Вважається, що просте додавання існуючих доказів забезпечить їх широке застосування. Досвід розробки та впровадження клінічних рекомендацій свідчить про те, що практично неможливо давати поради, які були б корисні в будь-яких ситуаціях (завжди існує проблема доступності певних методів профілактики або лікування в різних регіонах). Тому підхід до інтерпретації існуючих доказів повинен бути не шаблонним, а індивідуальним, з урахуванням конкретної клінічної ситуації. На основі наведених у довіднику матеріалів можна розробляти клінічні рекомендації, які застосовують в певному регіоні (країні), а лікарі чи хворі можуть скласти власну думку про найкращі втручання. В довіднику лише викладено існуючі докази, остаточне рішення лікар або хворий приймає самостійно.

Принципи створення довідника

В тематичних розділах довідника міститься інформація, отримана в процесі строгого відбору достовірних даних, актуальних для медичної практики.

Вибір основних тем. В окремих розділах довідника розглядаються захворювання (стани), які або частіше всього зустрічаються в умовах амбулаторної та стаціонарної медичної допомоги, або мають важливе клінічне та соціальне значення. Коли вирішувалося питання щодо вибору тих або інших тем для перших випусків довідника, були проаналізовані дані про частоту звернень до спеціалістів, захворюваності та смертності у Великобританії; при цьому також враховувались поради лікарів загальної практики та відповідних груп хворих. На сайті www.clinicalevidence.com представлено перелік розділів, що будуть включені у наступні випуски довідника.

Вибір клінічних питань. Клінічні питання, що розглядаються в довіднику, стосуються переваг та недоліків профілактичних або медичних втручань, причому найбільше уваги приділено клінічним результатам, що мають вирішальне значення для хворих. Вибір питань з урахуванням актуальності для медичної практики здійснювали консультанти та укладачі розділі за активної участі лікарів загальної практики та відповідних груп хворих. В кожному наступному випуску довідника з'являються нові клінічні питання та оновлюються вже існуючі. Читачі мають змогу пропонувати нові питання, заповнивши та відіславши форму для коментарів та пропозицій, яка

знаходиться на сайті www.clinicalevidence.com, або звернутися безпосередньо до редакції довідника.

Пошук та оцінка даних. Відповідь на кожне поставлене питання автори знаходять в процесі пошуку відповідної інформації в електронних базах даних Cochrane Library, Medline, EMBASE та деяких інших.

До джерел інформації відносять: систематичні огляди, рандомізовані контрольовані випробування, когортні дослідження, Інтернет.

Систематичні огляди як джерело доказів – це Кокранівська електронна бібліотека та Medline и Embase. Кокранівські огляди визнані одними з найкращих систематичних оглядів, які базуються на ретельному строго спланованому пошуку літератури, включаючи маловідомі джерела, а також електронні бази даних і друквані медичні журнали. При пошуці використовуються апробовані стратегії пошуку. Для виявлення систематичних оглядів, які не увійшли в Кокранівську електронну бібліотеку, проводиться пошук статей, опублікованих у базі даних Medline, починаючи з 1966 року, і в базі даних Embase, починаючи з 1988 року. При необхідності здійснюють пошук і в інших базах даних.

Після того, як був знайдений високоякісний систематичний огляд, в якому міститься відповідь на поставлене питання, здійснюється пошук *рандомізованих контрольованих випробувань*, опублікованих після дати пошуку інформації для огляду, або починаючи за три роки до опублікування огляду, якщо вона не була вказана.

Якщо систематичних оглядів не знайдено, здійснюють пошук у:

Кокранівському реєстрі контрольованих випробувань з відповідної тематики, в ньому міститься більше посилань, ніж в базі даних Medline;

- базі даних на компакт-диску Best Evidence, в якому містяться реферати РКВ, які пройшли контроль якості, та коментарі до них.
- пошук за останні три роки в базах даних Medline та Embase, який дозволяє виявити РКВ, ще не включені в Кокранівську електронну бібліотеку та базу даних Best Evidence.

Звіти про дослідження, присвячені *побічним ефектам і ускладненням* втручань, можна знайти в Кокранівській електронній бібліотеці та в базі даних Best Evidence. Після пошуку в них переходять до бази даних Medline, використовуючи термін “adverse effects” (ae) з Медичних предметних рубрик (MeSH) Національної медичної бібліотеки США.

При використанні терміну MeSH ae.fs. (adverse effects – floating subheading) виявляють всі статті, один або декілька розділів яких присвячені побічним ефектам і ускладненням втручань. Для звуження кола пошуку, вказані слова можна комбінувати (слово-зв’язка AND) іншими ключовими словами (наприклад, systematic review on hypertension, cohort studies on asthma).

Для подальшого аналізу відбирають лише невелику частину досліджень, знайдених в процесі пошуку. При цьому два експерта незалежно один від одного здійснюють критичну оцінку рефератів, використовуючи обґрунтовані критерії включення. Якщо в процесі пошуку знайдено декілька якісних систематичних оглядів або звітів про РКВ, то вивчають повні тексти публікацій, щоб відібрати найдостовірніші та актуальні серед них. Якщо виявлено один систематичний огляд або звіт про РКВ або таких не знайдено взагалі, то використовують дані, отримані в процесі досліджень з іншою структурою, обов’язково вказавши на їхні недоліки. Потім всі відібрані матеріали аналізуються експертами, які мають великий досвід у відповідній області медицини чи епідеміології; ці експерти повинні обґрунтувати всі необхідні на їх думку доповнення та виключення.

Укладачі сумують дані по кожному з розглядуваних клінічних питань. Наступне рецензування кожного розділу здійснює консультант відповідної частини та по крайній

мірі три досвідчених лікарів, які практикують. Потім текст поступає до редакторів, які мають необхідні клінічні та епідеміологічні знання; при цьому всі дані ще раз звіряються з оригінальними публікаціями.

Особливості викладу матеріалу

Кожен розділ довідника починається з вступної частини, в якій представлено список клінічних питань, що розглядаються, короткий виклад деяких відповідей на ці питання («Основні положення»), а також перелік профілактичних і медичних втручань, які класифіковані в залежності від їх ефективності, неефективності чи шкоди. Основні категорії даної класифікації розглядають в таблиці 12.1.

Таблиця 12.1. Класифікація втручань

Ефективність доказана	Втручання, ефективність яких переконливо доказана в процесі РКВ; при цьому очікувана шкода втручань мала у порівнянні з користю
Ефективність передбачається	Втручання, ефективність яких доказана менш переконливо, ніж для вищевказаних втручань
Переваги та недоліки порівнянні	Перед використанням таких втручань лікар і хворий повинні зважити відношення очікуваної користі та шкоди з урахуванням конкретної ситуації
Ефективність не встановлена	Доказів ефективності втручань недостатньо або вони не зовсім надійні
Ефективність малоімовірна	Докази ефективності втручань менш переконливі, ніж докази неефективності
Неефективність або шкода доказані	Втручання, неефективність або шкода яких переконливо доведені

Втручання не завжди цілком відповідають тій або іншій категорії. По-перше, кожна з цих категорій відображає відразу кілька різних параметрів: ступінь користі (або шкоди) втручання, рівень доказовості існуючих даних (отриманих у процесі РКВ або оглядових досліджень) і ступінь їхньої невизначеності. По-друге, багато доказів, що мають найбільшу практичну цінність, отримані в процесі порівняння різних втручань одне з одним, а не з плацебо або з відсутністю втручання. При необхідності особливості порівнянь, що проводилися, зазначені в дужках. По-третє, деякі втручання застосовувалися лише у певних групах хворих (наприклад, у хворих з високою імовірністю розвитку конкретного клінічного результату). По можливості це також відзначено в тексті. Проте, складно використовувати дану класифікацію у всіх розділах довідника. На даний час ведеться робота з удосконалення критеріїв, на підставі яких втручання відносять до тієї або іншої категорії.

Іноді до певної категорії віднесені втручання, ефективність яких неможливо оцінити в ході РКВ з етичної точки зору або з інших причин; такі втручання завжди позначені зірочкою .

У довіднику основна увага приділена клінічним результатам, важливим для хворого, таким як прояв симптомів, якість життя, виживаність, ризик розвитку інвалідності або покращення функціональних можливостей, антенатальна і інтранатальна смерть плоду. Менше уваги приділяється непрямим критеріям оцінки (наприклад, концентрація ліпідів у крові, рівень артеріального тиску, частота

овуляцій). Кожний розділ містить перелік клінічних результатів по можливості опис способів їхньої оцінки. На даний час поки не обговорюється спірне питання про те, що слід розуміти під клінічно значимими змінами того чи іншого результату.

Основна мета укладачів довідника — порівняти переваги та недоліки (користь та шкоду) різних втручань. Тому в кожному розділі йде мова не просто про “ефективність”, а про різні ефекти втручань (як сприятливих, так і несприятливих); дані про переваги та недоліки кожного втручання представлені у відповідних частинах.

Під терміном “недоліки” мають на увазі не лише побічні ефекти втручання, але й незручності, які відчуває хворий при його застосуванні. Знайти переконливі докази недоліків лікування непросто. В ідеалі такі дані повинні приводитися у звітах про РКВ, проте багато випробувань занадто малі або короткотривалі, щоб виявити рідкі або віддалені наслідки лікування; у багатьох звітах дані про побічні ефекти представлені недостатньо повно. Укладачі окремих розділів довідника повинні постійно пам’ятати про можливість несприятливих ефектів будь-яких втручань. При наявності переконливих доказів вказується частота розвитку побічних ефектів. Проте, враховуючи той факт, що РКВ не можна розглядати в якості надійних джерел вичерпної інформації про недоліки різних втручань, а також керуючись основним принципом медицини “не нашкодь”, укладачі включають в довідник і менш переконливі дані про виявлені недоліки.

Довідник не містить систематизованих свідчень про дози та лікарські форми окремих препаратів, про показання та протипоказання до їх застосування. Таку інформацію читач може знайти в національних довідниках лікарських препаратів. Дані про дози наводяться лише в тих випадках, коли клінічне питання стосується порівняльної ефективності або безпеки застосування окремих препаратів у різних дозах.

Укладачі довідника дотримуються міжнародного підходу до представлення інформації про ефекти медичних втручань. Так, в довідник включені препарати, заборонені до застосування в деяких країнах. Крім того, враховані особливості медичної допомоги в економічно розвинених країнах і країнах, що розвиваються, тому поряд з більш ефективними, але дорогими втручаннями приводяться і менш ефективні, але відносно дешеві втручання.

Матеріали, представлені в довіднику, регулярно оновлюються і редагуються. Суттєві зміни, внесені з моменту публікації попереднього випуску, перераховані в відповідній частині в кінці кожного розділу. До таких змін можуть відноситися включення додаткових даних (що підтверджують або заперечують попередні висновки), переоцінка даних, що наводилися, і виправлення виявлених помилок.

Характер матеріалів, представлених у довіднику, робить його необхідним, але не вичерпним посібником по наданню ефективної високоякісної медичної допомоги. Довідник повинен допомагати лікарям при прийнятті клінічних рішень, але його слід використовувати у поєднанні з іншою важливою інформацією. Наприклад, інформацію щодо індивідуального вихідного ризику розвитку певного захворювання або конкретного результату (за даними анамнезу, результатами огляду, лабораторних і інструментальних досліджень) треба використовувати з урахуванням пріоритетів хворого, економічних аспектів і доступності лікування, а також місцевих особливостей.

МАТЕРІАЛИ ЩОДО АКТИВАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ЛЕКЦІЇ

• Основи доказової медицини

Роль доказової медицини у формуванні клінічних рекомендацій: Вплив на стандартизацію медичного обслуговування та лікування.

Критичний огляд літератури та мета-аналіз: Значення мета-аналізу у підтвердженні або спростуванні медичних гіпотез.

Стандартизація медичних досліджень для об'єктивної оцінки: Роль стандартизації у забезпеченні надійності та відтворюваності досліджень.

Розвиток клінічних настанов на основі доказів: Процеси та методології розробки клінічних настанов.

- **Методи доказової медицини в практиці**

Проведення систематичних оглядів: Важливість та методи проведення систематичних оглядів літератури.

Застосування клінічних шкал та оцінок: Використання шкал для оцінки ступеня вираженості симптомів та відгуку на лікування.

Розробка і впровадження клінічних путівників: Методи та виклики при розробці путівників для практикуючих лікарів.

Моніторинг та оцінка ефективності лікування: Стратегії та інструменти для оцінювання результатів лікування.

ЗАГАЛЬНЕ МАТЕРІАЛЬНЕ ТА НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛЕКЦІЇ

Матеріальне забезпечення лекції:

- Учбове приміщення кафедри фізіології та біофізики
- Обладнання: ноутбук / комп'ютер, проектор, проекційний екран, дошка аудиторна, фліпчарт на тринозі
- Ілюстративні матеріали: мультимедійні презентації, таблиці, схеми, роздатковий матеріал

Навчально-методичне забезпечення лекції:

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Методична розробка до лекцій з навчальної дисципліни

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

1. Як визначається доказова медицина?
2. Яка роль доказової медицини у формуванні клінічних рекомендацій?
3. Що таке мета-аналіз і як його використовують у доказовій медицині?
4. Як стандартизація досліджень сприяє об'єктивній оцінці медичних втручань?
5. Які основні етапи розробки клінічних настанов на основі доказів?
6. Які методи доказової медицини використовуються для критичного огляду медичної літератури?
7. Як проводиться систематичний огляд у контексті доказової медицини?
8. Яке значення має використання клінічних шкал і оцінок у доказовій медицині?
9. Які виклики можуть виникати при розробці клінічних путівників?
10. Як моніторинг і оцінка ефективності лікування інтегруються в доказову медицину?
11. Які статистичні інструменти найчастіше застосовуються у доказовій медицині?
12. Як доказова медицина впливає на медичне навчання та практику?
13. Які є бар'єри для впровадження доказової медицини у клінічну практику?
14. Які етичні аспекти пов'язані з доказовою медициною?
15. Які перспективи розвитку доказової медицини?

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

ОСНОВНА

1. Булах І.Є., Лях Ю.Є., Марценюк В.П., Хаїмзон І.І. Медична інформатика. Підручник для студентів ВМ(Ф)НЗ III-IV р.а. – Тернопіль: Укрмедкнига, 2012. – 308 с.
2. Годлевський Л.С., Баязітов М.Р., Мандель О.В., Марченко С.В., Біднюк К.А., Ляшенко А.В. Телемедичні технології в системі охорони здоров'я. – Одеса-2022. 370 с. (електронний ресурс <https://info.odmu.edu.ua/chair/biophysics/fileinfo/12/106634>)
3. Годлевський Л.С., Мандель О.В., Приболовец Т.В., Пономаренко А.І., Жуматій П.Г., Данилюк О.І., Татарчук Т.В., Марченко С.В., Біднюк К.А., Ляшенко А.В., Розширена термінологія з курсу медичної інформатики. Навчально-методичний посібник. – Одеса-2022. – 57 с. (електронний ресурс <https://info.odmu.edu.ua/chair/biophysics/fileinfo/12/106634>).
4. Медична інформатика: навч. посібник для студентів мед. ун-тів / В. Г. Книгавко, О. В. Зайцева, М. А. Бондаренко та ін. – Харків : ХНМУ, 2020. – 64 с.
5. Медична інформатика: підручник для студентів медичних ВНЗ / за ред.. В. Г. Книгавко. – Харків : ХНМУ, 2015. – 288 с.
6. Lubliner David J. Biomedical Informatics: An Introduction to Information Systems and Software in Medicine and Health / David J. Lubliner // Auerbach Publications. – 2015. – 434 p.
7. Nanette B. Health Information Management Technology: An Applied Approach / B. Nanette // American Health Information Management Association. – 2016. – 5th ed. – 686 p.
8. MervatAbdelhak. Health Information: Management of a Strategic Resource, / MervatAbdelhak, Mary Alice Hanken // Saunders. – 2015. – 5th edition. – 800 p.

ДОДАТКОВА

1. Автоматизована лапароскопічна діагностика стану печінки / А.В. Ляшенко, М. Р. Баязітов, Л. С. Годлевський і співавт. // Досягнення біології та медицини. - 2016. - № 2. - С. 34-38.
2. Інформаційно-технічна система автоматизованої лапароскопічної діагностики/ А.В. Ляшенко, М.Р. Баязітов, Л.С. Годлевський і співавт. // Радіоелектроніка, інформатика, управління.-2016.- № 4.- С. 90-96.
3. Автоматизована комп'ютерна діагностика апендициту під час лапароскопічного втручання/ Баязітов Д.М. і співавт.// Клінічна хірургія.- 2017.- №8 (904).- С.21-23.
4. Бузиновський А.Б. Ефективність рішень в лапароскопічній хірургії залежно від методів їх прийняття// Досягнення біології і медицини.- 2017.- №1 (29).- С.57-62.
5. Medical Informatics=Медична інформатика: підручник / І. Є. Булах, Ю. Є. Лях, В. П. Марценюк, І. Й. Хаїмзон. – Київ: ВСИ «Медицина», 2012. – 368 с.
6. Медична інформатика в модулях: практикум / І. Є. Булах, Л. П. Войтенко, М.Р. Мруга та ін. ; за ред. І. Є. Булах. – Київ: Медицина, 2012. – 208 с.
7. Інформатика в таблицях і схемах: ПК і його складові, операційна система Windows, інтернет, основні та допоміжні пристрої, системне та прикладне програмне забезпечення, моделювання та програмування / Л. І. Білоусова, Н. В. Олефіренко. – Харків: Торсінг плюс, 2014. – 111 с.

8. Основи інформатики. Microsoft Office 2013 (Word, PowerPoint на практиці): навч. посібник / М. М. Дрінь, Н. В. Романенко ; М-во освіти і науки України, Чернів. нац. ун-т ім. Ю. Федьковича. – Чернівці: Чернів. нац. ун-т, 2014. – 75 с.
9. Глинський Я. М. Інформатика: практикум з інформ. технологій / Я. М. Глинський. – Тернопіль : Підруч. і посіб., 2014. – 302 с.
10. Мінцер О.П. Інформатика та охорона здоров'я / О. П. Мінцер // Медична інформатика та інженерія. – 2010. – № 2. – С. 8–21
11. Медичні інформаційні системи в діагностиці, лікуванні і прогнозуванні цукрового діабету / [С. М. Злепко та ін.] ; М-во освіти і науки, молоді та спорту України, Вінниц. нац. техн. ун-т. – Вінниця : ВНТУ, 2013. – 187 с.
12. Журибеда О. Системи керування базами даних : посібник / О. Журибеда. – Київ : Перше вересня, 2017. – 163 с.
13. Обвінцев О. В. Інформатика та програмування: курс на основі Python: матеріали лекцій: навч. посіб. / О. В. Обвінцев; Київ. нац. ун-т ім. Т. Шевченка. – Київ: Основа, 2017.–247 с.
14. Інформаційні технології: проблеми та перспективи / [Н.Г. Аксак та ін.]; за заг. ред. В. С. Пономаренка ; М-во освіти і науки України. – Харків : Рожко С. Г., 2017. – 446 с.
15. Устенко С. А. Мережні інформаційні технології: навч. посібник для вищ. навч. заклад. / С. А. Устенко, І. В. Устенко ; М-во освіти і науки України, Миколаїв. нац. ун-т ім. В.О. Сухомлинського. – Миколаїв : Швець В. М., 2016. – 321 с.
16. Симбірська Л. М. Інформаційні системи й технології: навч. посібник для самост. вивчення. / Л. М. Симбірська, Г. Д. Симбірський, А. І. Левтеров. – Харків : ХНАДУ, 2016. – 129 с.
17. Добрянський Д. О. Використання телемедицини у клінічній практиці: навч.-метод. посібник / Д. О. Добрянський, О. П. Мінцер, В. В. Краснов. – Київ: Українсько-Швейцарська програма «Здоров'я матері та дитини», 2011. – Ч.2 (для викладача). – 94 с.
18. Готра О. З. Європейський стандарт комп'ютерної грамотності. Ч. 3. Інформація і комунікація. Пошук та передача інформації. Використання технології баз даних для обробки та аналізу інформації / О. З. Готра, Л. Б. Лотоцька, І. С. Собчук ; за ред. О.З.Готри. – Львів : ЛНМУ ім. Данила Галицького, 2007 – 102 с.
19. Реєстрація, обробка та контроль біомедичнихелектроннихсигналів :нав. посібник / В.
20. Вуйцік, З. Ю. Готра, О. З. Готра та ін. – Львів :Ліга-Прес, 2009. – 308 с.
21. Hebda T. L. . Handbook of Informatics for Nurses & Healthcare Professionals / T. L. Hebda, P. Czar // Kindle Edition. – 2012. – 5th Edition. – 624 p.

ЕЛЕКТРОННІ РЕСУРСИ

1. <https://nszu.gov.ua/e-data/dashboard/emz-stats>
2. https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/19968/1/2.-osnovy-medychnoyi-statystyky_ilovepdf_compressed%20%281%29.pdf
3. https://www.dnu.dp.ua/metodi/fbio/Laboratorna_diagnostika/5Kurs/Medichna%20ostatistika.pdf

ТЕМА 13. ІНФОРМАЦІЙНІ СИСТЕМИ В ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Актуальність теми: Інформаційні системи у сфері охорони здоров'я відіграють ключову роль у збиранні, обробці та аналізі медичних даних, що підвищує ефективність управління медичними закладами та забезпечує якість надання медичних послуг.

Мета: Ознайомлення здобувачів вищої освіти з принципами функціонування інформаційних систем у сфері охорони здоров'я та їх впливом на організацію медичної допомоги.

Основні поняття:

1. Інформаційні системи охорони здоров'я: компоненти та функціональні можливості.
2. Системи електронної медичної документації (ЕМД): переваги для лікарів та пацієнтів.
3. Інтеграція медичних даних: роль у підвищенні якості та безпеки медичної допомоги.
4. Виклики та перспективи розвитку інформаційних систем в охороні здоров'я.

ПЛАН І ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЛЕКЦІЇ

Привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми.

ЗМІСТ ЛЕКЦІЙНОГО МАТЕРІАЛУ (ТЕКСТ ЛЕКЦІЇ)

Електронні медичні картки

Електронна медична карта Електронні медичні карти (ЕМК) поступово замінюють паперові, що швидко зношуються, губляться, або є недоступними в інших містах. Введення ЕМК допомагає знизити витрати на ліки та госпіталізацію, а також спростити доступ до медичної допомоги через телемедицину. Це особливо важливо для пацієнтів у віддалених регіонах, які можуть отримувати консультації від фахівців без необхідності виїзду в інші міста. Основними перевагами електронної медичної карти є: Накопичення та зберігання всієї інформації про пацієнта. Оперативний доступ до медичних даних. Відстеження стану пацієнта в динаміці, аналіз реакцій на лікування. Захист від маніпуляцій та виправлень у картках.

Електронна медична карта (ЕМК): Загальна інформація

Електронна медична карта (ЕМК) — це цифровий запис медичної історії пацієнта, що зберігається в електронній формі. Вона замінює традиційні паперові медичні карти і дозволяє зберігати, організовувати та передавати всю інформацію про пацієнта в медичних установах. ЕМК є ключовим елементом сучасної системи охорони здоров'я і важливою частиною процесу диджиталізації медицини.

Основні елементи електронної медичної карти

ЕМК може включати широкий спектр медичної інформації, яка доступна як лікарям, так і пацієнтам:

1. **Ідентифікаційна інформація:** ім'я, прізвище, дата народження, стать, адреса, контактна інформація.
2. **Медична історія:** записи про попередні захворювання, хронічні хвороби, операції, травми, медичні обстеження, алергії.
3. **Результати аналізів і діагностичних досліджень:** лабораторні аналізи, рентген, МРТ, ультразвукове дослідження та інші діагностичні процедури.
4. **Призначення лікарських засобів:** перелік медикаментів, що призначаються пацієнту, дози, тривалість лікування.
5. **Записи лікарів:** консультації, рекомендації, висновки фахівців.
6. **Інформація про госпіталізацію:** дати госпіталізації, діагнози, протоколи операцій, виписки з лікарні.
7. **Щеплення та вакцинація:** інформація про проведені щеплення.
8. **Алергії:** інформація про відомі алергічні реакції.
9. **Реєстр життєвих показників:** динаміка зміни артеріального тиску, температури, ваги та інших параметрів.
10. **Файли зображень та медіа:** фото та відео матеріали, наприклад, з операцій.

Стандарти електронної медичної карти

Щоб забезпечити правильне функціонування ЕМК та її сумісність із різними системами, використовуються певні міжнародні стандарти:

1. **HL7 (Health Level 7)** — це найбільш відомий стандарт для обміну, інтеграції та спільного використання електронної медичної інформації. HL7 визначає набір правил для передачі медичних даних між різними системами. Він забезпечує сумісність даних між різними медичними установами, лікарями та навіть країнами.
2. **DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)** — міжнародний стандарт для зберігання, передачі та обробки медичних зображень. Використовується для обміну даними між діагностичними приладами, такими як рентгенівські апарати, МРТ та комп'ютерні томографи. DICOM забезпечує інтеграцію візуальних даних (зображень) в ЕМК, що дозволяє лікарям отримувати доступ до всіх даних з одного джерела.
3. **ICD (International Classification of Diseases)** — міжнародна класифікація хвороб, яка використовується для стандартизації діагнозів та їхнього кодування в системі ЕМК. Використання стандарту ICD дозволяє забезпечити єдність у класифікації захворювань та діагнозів у межах різних медичних установ.
4. **SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms)** — це медична термінологічна система, яка використовується для стандартизації медичних термінів у ЕМК. Вона допомагає уникати розбіжностей в інтерпретації медичної інформації та полегшує взаємодію між системами.
5. **FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)** — новіший стандарт, що є частиною HL7. FHIR використовує вебтехнології для обміну інформацією та забезпечує легший і швидший обмін даними між різними системами охорони здоров'я.

Переваги впровадження ЕМК

- **Цілісність даних:** Всі дані про пацієнта зберігаються в одному місці та доступні для медичного персоналу в реальному часі, що полегшує прийняття рішень.
- **Безперервність догляду:** ЕМК дає змогу лікарям швидко ознайомитися з історією хвороби пацієнта незалежно від того, в якій установі він був раніше обстежений або лікувався.
- **Персоналізоване лікування:** Аналізуючи історію хвороби пацієнта, лікар може запропонувати персоналізоване лікування та відстежувати ефективність призначених ліків чи процедур.
- **Можливість віддаленого доступу:** Лікарі та пацієнти можуть мати доступ до медичних даних з будь-якої точки світу, що особливо важливо у випадках телемедицини.
- **Покращення взаємодії медичних працівників:** ЕМК полегшує координацію між різними спеціалістами, дозволяючи кожному з них отримати необхідну інформацію про стан пацієнта в будь-який момент часу.

Використання ЕМК на практиці

1. **Лікарі:** Лікарі використовують ЕМК для ведення медичної документації під час прийому пацієнта, запису призначень, оновлення історії хвороби та результатів обстежень. Система дозволяє швидко знайти інформацію за допомогою фільтрів або інструментів пошуку, а також отримати аналітичну інформацію про стан здоров'я пацієнта.
2. **Пацієнти:** Пацієнти можуть мати доступ до власних медичних записів через спеціальні портали або додатки. Це дозволяє їм краще контролювати своє здоров'я, стежити за призначеннями, отримувати сповіщення про заплановані обстеження та прийом ліків.
3. **Адміністратори системи:** Адміністратори медичних установ відповідають за забезпечення доступу до системи для медичних працівників, за контроль над правами доступу, за безпеку системи та її підтримку. Вони також можуть аналізувати дані для підвищення ефективності роботи медичного закладу.

Взаємодія між системами

Щоб забезпечити безперебійну передачу медичних даних між різними медичними установами та системами, ЕМК використовує стандарти, такі як HL7 або FHIR. Завдяки цим стандартам медичні установи можуть передавати дані один одному навіть якщо використовують різне програмне забезпечення.

Наприклад, лікарня в одному місті може відправити електронну медичну карту пацієнта в інший медичний заклад, де пацієнт перебуває на лікуванні. Усі медичні записи будуть доступні лікарям нового закладу без необхідності дублювати обстеження або шукати паперові документи.

Проблеми та виклики впровадження ЕМК

- **Безпека даних:** Витік медичної інформації може мати серйозні наслідки як для пацієнта, так і для медичної установи. Для забезпечення надійного захисту використовується шифрування даних, регулярне резервне копіювання та багатофакторна автентифікація.

- **Сумісність програм:** У різних медичних закладах можуть використовуватися різні інформаційні системи, які не завжди є сумісними між собою. Це може ускладнити передачу даних і роботу з ними.
- **Навчання персоналу:** Перехід від паперових карток до електронних вимагає часу і навчання медичного персоналу. Лікарі та медсестри мають навчитися працювати з новими програмами для забезпечення коректного введення та обробки даних.

Електронна медична карта є важливим інструментом для сучасної медицини, що підвищує ефективність медичних послуг і якість лікування. Її впровадження вимагає відповідних інвестицій у технології, захист даних і навчання персоналу. Незважаючи на певні виклики, майбутнє охорони здоров'я пов'язане саме з повсюдним використанням електронних медичних карт і пов'язаних з ними цифрових технологій.

Сучасний стан справ

Сучасний стан справ щодо електронних медичних карт (ЕМК) демонструє значний прогрес у багатьох країнах, проте залишається певна нерівномірність у їх впровадженні та використанні. Електронні медичні карти є частиною більш широких систем електронної охорони здоров'я (eHealth), і їх впровадження часто залежить від технологічної інфраструктури, регулятивної політики та фінансових інвестицій держави. Ось детальний огляд сучасного стану впровадження та використання ЕМК у світі:

Інтеграція ЕМК в медичні системи

На сьогодні більшість розвинених країн активно впроваджують ЕМК як ключовий компонент медичних інформаційних систем. У країнах ЄС, США, Канаді, Австралії електронні медичні записи (EMR) вже є звичною частиною медичної практики, і значна частина пацієнтів мають доступ до своїх даних через інтернет-портали.

- **США:** Впровадження ЕМК підтримується федеральними програмами, такими як *HITECH Act* (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act). Вона передбачає фінансові стимули для медичних установ, які впроваджують ЕМК, та штрафи для тих, хто не дотримується вимог. Станом на 2023 рік, понад 95% лікарень у США використовують ЕМК для зберігання пацієнтських даних.
- **Європейський Союз:** У ЄС інтеграція ЕМК реалізується через різні національні програми та стандарти. Наприклад, в Естонії існує централізована система, яка охоплює всіх громадян. У країнах на кшталт Німеччини чи Франції система інтеграції є частково децентралізованою, проте існує єдина стратегія цифрової трансформації в охороні здоров'я.
- **Канада:** У Канаді проєкт *Canada Health Infoway* відповідає за електронну охорону здоров'я, включаючи впровадження ЕМК на рівні всієї країни. Держава інвестує у розвиток цифрових медичних послуг, забезпечуючи координацію між федеральними, провінційними та територіальними органами.
- **Австралія:** У Австралії існує система *My Health Record*, яка охоплює понад 90% населення. Пацієнти можуть отримувати доступ до своїх медичних даних, включаючи результати аналізів, інформацію про призначення ліків та діагнози через онлайн-портал.

Впровадження у країнах, що розвиваються

У країнах, що розвиваються, процес впровадження ЕМК відбувається повільніше через низку факторів: брак фінансових ресурсів, недостатня інфраструктура, слабка комп'ютеризація медичних установ, нестача навчання для медичного персоналу.

- **Індія:** У 2021 році Індія запустила програму *Ayushman Bharat Digital Mission*, спрямовану на створення електронних медичних карт для кожного громадянина. Система дозволяє пацієнтам створювати унікальні ідентифікатори, що дають доступ до їхніх медичних даних. Проте велика частина медичних установ, особливо у сільській місцевості, все ще покладається на паперову документацію.
- **Африка:** У багатьох африканських країнах, таких як Нігерія чи Кенія, існують пілотні проєкти щодо впровадження ЕМК, але вони здебільшого обмежені приватними клініками або великими міськими лікарнями. Основною перешкодою залишається недостатня інфраструктура для підтримки електронних систем та нестача кваліфікованих кадрів.

Проблеми з впровадженням ЕМК

Незважаючи на очевидні переваги, впровадження електронних медичних карт стикається з низкою проблем у різних регіонах світу:

- **Вартість впровадження:** Створення та підтримка національної системи ЕМК є дуже дорогим процесом, що потребує значних інвестицій в інфраструктуру, закупівлю серверів, ліцензій на програмне забезпечення, а також навчання медичного персоналу.
- **Безпека та конфіденційність:** Зберігання медичних даних в електронному вигляді породжує питання щодо їхньої безпеки. Хоча сучасні системи шифрування і захисту є дуже потужними, зломи баз даних та витік інформації трапляються. Наприклад, у США фіксували численні кібератаки на лікарні та медичні установи.
- **Опір персоналу:** Часто медичні працівники неохоче переходять на електронні системи через звичку працювати з паперовими документами та недостатні навички роботи з комп'ютером. Ця проблема особливо актуальна у старших поколінь лікарів та медсестер.
- **Несумісність систем:** У багатьох країнах виникає проблема з інтеграцією різних програмних рішень. Різні лікарні можуть використовувати різне програмне забезпечення, що не завжди взаємодіє між собою. Це ускладнює передачу даних між медичними установами.

Перспективи розвитку ЕМК

Перспективи розвитку електронних медичних карт тісно пов'язані з розвитком технологій в галузі охорони здоров'я. У найближчі роки очікується покращення в таких напрямках:

- **Штучний інтелект та аналіз даних:** Інтеграція штучного інтелекту (ШІ) в ЕМК допоможе лікарям краще аналізувати дані про пацієнтів, передбачати розвиток захворювань та пропонувати більш персоналізовані плани лікування.

- **Телемедицина:** ЕМК стане важливим елементом телемедичних послуг. За допомогою електронних карт лікарі зможуть віддалено отримувати доступ до медичних даних пацієнтів, що зробить дистанційне лікування більш ефективним.
- **Мобільні додатки:** З розвитком смартфонів пацієнти все частіше використовуватимуть мобільні додатки для доступу до своїх медичних даних, що дозволить їм краще контролювати своє здоров'я та відстежувати динаміку лікування.
- **Інтероперабельність:** Буде приділено більше уваги розробці стандартів та протоколів, які дозволять різним системам обмінюватися інформацією. Це зробить процес передачі даних між медичними установами більш зручним і швидким.

Соціальні наслідки

Широке впровадження ЕМК матиме значні соціальні наслідки:

- **Покращення доступу до медичної допомоги:** Пацієнти, особливо у віддалених регіонах, матимуть швидший і зручніший доступ до медичних послуг. Лікарі зможуть приймати рішення на основі актуальних медичних даних, навіть якщо пацієнт лікується в іншому місті або країні.
- **Ефективніше використання ресурсів:** Автоматизація медичних процесів зменшить витрати на паперові документи та ручне введення даних, що дозволить медичним установам ефективніше розподіляти ресурси.
- **Прозорість медичних процесів:** ЕМК сприятиме підвищенню прозорості в охороні здоров'я, зменшуючи можливості для медичних помилок та шахрайства.

МАТЕРІАЛИ ЩОДО АКТИВАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ЛЕКЦІЇ

• Значення інформаційних систем

Автоматизація процесів управління в медичних установах: Розгляд як автоматизація допомагає підвищити ефективність управління.

Збір і аналіз медичних даних для підвищення якості обслуговування:

Використання даних для прийняття обґрунтованих клінічних рішень.

Інтеграція різних джерел даних для комплексного підходу: Обговорення переваг інтеграції даних з різних джерел.

Використання штучного інтелекту та машинного навчання для аналізу: Переваги та виклики використання ШІ у медицині.

• Компоненти інформаційних систем

Електронні медичні записи: Роль та значення електронних записів у сучасній медичній практиці.

Системи підтримки прийняття рішень: Як ці системи допомагають лікарям у прийнятті рішень на основі даних.

Менеджмент медичної інформації: Обговорення управління медичною інформацією для покращення якості догляду.

Безпека та конфіденційність медичних даних: Важливість забезпечення безпеки і конфіденційності пацієнтської інформації.

ЗАГАЛЬНЕ МАТЕРІАЛЬНЕ ТА НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛЕКЦІЇ

Матеріальне забезпечення лекції:

- Учбове приміщення кафедри фізіології та біофізики
- Обладнання: ноутбук / комп'ютер, проектор, проекційний екран, дошка аудиторна, фліпчарт на тринозі
- Ілюстративні матеріали: мультимедійні презентації, таблиці, схеми, роздатковий матеріал

Навчально-методичне забезпечення лекції:

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Методична розробка до лекцій з навчальної дисципліни

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

1. Яке значення мають інформаційні системи у галузі охорони здоров'я?
2. Як автоматизація процесів впливає на управління медичними установами?
3. Які переваги надає збір та аналіз медичних даних через інформаційні системи?
4. Що таке інтеграція різних джерел даних і як це впливає на медичне обслуговування?
5. Як впровадження штучного інтелекту змінює аналіз медичних даних?
6. Що таке електронні медичні записи та їх роль у сучасній медицині?
7. Які системи підтримки прийняття рішень використовуються в медицині?
8. Як забезпечується безпека та конфіденційність медичних даних?
9. Які технології використовуються для управління медичною інформацією?
10. Які виклики можуть виникати при інтеграції нових технологій у медичні інформаційні системи?
11. Як інформаційні системи впливають на якість медичного обслуговування?
12. Які переваги надають медичні інформаційні системи для наукових досліджень?
13. Як вирішуються питання сумісності різних інформаційних систем у медицині?
14. Які технологічні нововведення впливають на розвиток медичних інформаційних систем?
15. Які міжнародні стандарти застосовуються для медичних інформаційних систем?

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

ОСНОВНА

1. Антомонов М.Ю. Математична обробка та аналіз медико-біологічних даних. 2-е видання- Київ: МПЦ «Медінформ», 2018- 579 с.
2. Голубчиков М.В., Орлова Н.М., Кравчук Н.Г. Аудит медико-статистичної інформації в стаціонарах (лекція)// Практика управління закладом охорони здоров'я. – 2018. - №6. – С. 69-78.
3. Голубчиков М.В., Орлова Н.М. Медико-статистичний аналіз діяльності стаціонарів (лекція)// Практика управління закладом охорони здоров'я. – 2018. - № 7. – С.30-41.

4. Голубчиков М.В., Орлова Н.М., Белікова І.В. Актуальні проблеми та напрями реформування служби медстатистики (Лекція)// Практика управління медичним закладом 2018. - №11. – С.27-32.
5. Голубчиков М. В. Міжнародний досвід використання інтегральних показників для моніторингу та оцінки стану здоров'я населення (Лекція)/ М.В. Голубчиков, Н.М. Орлова. // Україна. Здоров'я нації. – 2017. - №3 (44). – С. 89-94.
6. Лугінін О.С. Статистика: Підручник. - К.: Центр учбової літератури, 2007. - 608 с.
7. Мармоза А.Т. Практикум з математичної статистики: Навчальний посібник. - К.: Кондор, 2009. - 264 с.
8. Мармоза А.Т. Статистика: Підручник. - К: Ельга, КНТ, 2009. -896 с.
9. Матковський С.О., Гальків Л.І., Гринькевич О.С, Сорочак О.З. Статистика: Навчальний посібник - Львів.: "Новий Світ", 2009. - 430 с.
10. Тарасенко Т.О. Статистика: Навчальний посібник. - К.: Центр навчальної літератури, 2006. - 344 с.

ДОДАТКОВА

1. Автоматизована лапароскопічна діагностика стану печінки / А.В. Ляшенко, М. Р. Баязітов, Л. С. Годлевський і співавт. // Досягнення біології та медицини. - 2016. - № 2. - С. 34-38.
2. Інформаційно-технічна система автоматизованої лапароскопічної діагностики/ А.В. Ляшенко, М.Р. Баязітов, Л.С. Годлевський і співавт. // Радіоелектроніка, інформатика, управління.-2016.- № 4.- С. 90-96.
3. Автоматизована комп'ютерна діагностика апендициту під час лапароскопічного втручання/ Баязітов Д.М. і співавт.// Клінічна хірургія.- 2017.- №8 (904).- С.21-23.
4. Бузиновський А.Б. Ефективність рішень в лапароскопічній хірургії залежно від методів їх прийняття// Досягнення біології і медицини.- 2017.- №1 (29).- С.57-62.
5. Medical Informatics=Медична інформатика: підручник / І. Є. Булах, Ю. Є. Лях, В. П. Марценюк, І. Й. Хаимзон. – Київ: ВСИ «Медицина», 2012. – 368 с.
6. Медична інформатика в модулях: практикум / І. Є. Булах, Л. П. Войтенко, М.Р. Мруга та ін. ; за ред. І. Є. Булах. – Київ: Медицина, 2012. – 208 с.
7. Інформатика в таблицях і схемах: ПК і його складові, операційна система Windows, інтернет, основні та допоміжні пристрої, системне та прикладне програмне забезпечення, моделювання та програмування / Л. І. Білоусова, Н. В. Олефіренко. – Харків: Торсінг плюс, 2014. – 111 с.
8. Основи інформатики. Microsoft Office 2013 (Word, PowerPoint на практиці): навч. посібник / М. М. Дрінь, Н. В. Романенко ; М-во освіти і науки України, Чернів. нац. ун-т ім. Ю. Федьковича. – Чернівці: Чернів. нац. ун-т, 2014. – 75 с.
9. Глинський Я. М. Інформатика: практикум з інформ. технологій / Я. М. Глинський. – Тернопіль :Підруч. і посіб., 2014. – 302 с.
10. Мінцер О.П. Інформатика та охорона здоров'я / О. П. Мінцер // Медична інформатика та інженерія. – 2010. – № 2. – С. 8–21
11. Медичні інформаційні системи в діагностиці, лікуванні і прогнозуванні цукрового діабету / [С. М. Злепко та ін.] ; М-во освіти і науки, молоді та спорту України, Вінниц. нац. техн. ун-т. – Вінниця : ВНТУ, 2013. – 187 с.

12. Журибеда О. Системи керування базами даних : посібник / О. Журибеда. – Київ : Перше вересня, 2017. – 163 с.
13. Обвінцев О. В. Інформатика та програмування: курс на основі Python: матеріали лекцій: навч. посіб. / О. В. Обвінцев; Київ. нац. ун-т ім. Т. Шевченка. – Київ: Основа, 2017.–247 с.
14. Інформаційні технології: проблеми та перспективи / [Н.Г. Аксак та ін.]; за заг. ред. В. С. Пономаренка ; М-во освіти і науки України. – Харків : Рожко С. Г., 2017. – 446 с.
15. Устенко С. А. Мережні інформаційні технології: навч. посібник для вищ. навч. заклад. / С. А. Устенко, І. В. Устенко ; М-во освіти і науки України, Миколаїв. нац. ун-т ім. В.О. Сухомлинського. – Миколаїв : Швець В. М., 2016. – 321 с.
16. Симбірська Л. М. Інформаційні системи й технології: навч. посібник для самост. вивчення. / Л. М. Симбірська, Г. Д. Симбірський, А. І. Левтеров. – Харків : ХНАДУ, 2016. – 129 с.
17. Добрянський Д. О. Використання телемедицини у клінічній практиці: навч.-метод. посібник / Д. О. Добрянський, О. П. Мінцер, В. В. Краснов. – Київ: Українсько-Швейцарська програма «Здоров'я матері та дитини», 2011. – Ч.2 (для викладача). – 94 с.
18. Готра О. З. Європейський стандарт комп'ютерної грамотності. Ч. 3. Інформація і комунікація. Пошук та передача інформації. Використання технології баз даних для обробки та аналізу інформації / О. З. Готра, Л. Б. Лотоцька, І. С. Собчук ; за ред. О.З.Готри. – Львів : ЛНМУ ім. Данила Галицького, 2007 – 102 с.
19. Реєстрація, обробка та контроль біомедичних електронних сигналів : нав. посібник / В.
20. Вуйцік, З. Ю. Готра, О. З. Готра та ін. – Львів : Ліга-Прес, 2009. – 308 с.
21. Hebda T. L. . Handbook of Informatics for Nurses & Healthcare Professionals / T. L. Hebda, P. Czar // Kindle Edition. – 2012. – 5th Edition. – 624 p.

ЕЛЕКТРОННІ РЕСУРСИ

7. <https://nszu.gov.ua/e-data/dashboard/emz-stats>
8. https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/19968/1/2.-osnovy-medychnoyi-statystyky_ilovepdf_compressed%20%281%29.pdf
9. https://www.dnu.dp.ua/metodi/fbio/Laboratorna_diagnostika/5Kurs/Medichna%20statistika.pdf

ТЕМА 15. ЕЛЕКТРОННА МЕДИЧНА СИСТЕМА (ЕМС): ІНДИВІДУАЛЬНІ ЕЛЕКТРОННІ МЕДИЧНІ КАРТКИ

Актуальність теми: Електронні медичні системи стають важливим елементом сучасної медицини. Вони полегшують доступ до медичної інформації та сприяють підвищенню якості медичних послуг.

Мета: Оволодіння знаннями про функціонал електронних медичних систем і їх вплив на ефективність лікування та діагностики.

Основні поняття:

1. Електронні медичні системи: призначення, функції та переваги.

2. Автоматизація процесів у медицині: зменшення адміністративного навантаження на лікарів.
3. Впровадження ЕМС у медичних закладах: виклики та результати.
4. Перспективи розвитку електронних медичних систем в Україні.

ПЛАН І ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЛЕКЦІЇ

Привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми.

ЗМІСТ ЛЕКЦІЙНОГО МАТЕРІАЛУ (ТЕКСТ ЛЕКЦІЇ)

Електронні медичні системи (ЕМС): Загальна інформація

Електронні медичні системи (ЕМС) — це комплекс програмних рішень, які забезпечують автоматизацію медичних процесів в установах охорони здоров'я. Вони включають у себе зберігання, обробку і управління медичними даними та інтеграцію різних медичних сервісів і процедур, сприяючи підвищенню ефективності, безпеки та якості медичного обслуговування.

ЕМС дозволяють медичним працівникам швидше й ефективніше виконувати адміністративні, діагностичні та лікувальні процедури, а пацієнтам — отримувати точнішу та оперативнішу допомогу. До основних видів ЕМС відносяться електронні медичні карти (ЕМК), системи управління медичними установами, лабораторні інформаційні системи та системи для обробки зображень.

Основні компоненти та типи електронних медичних систем

ЕМС можуть охоплювати широкий спектр функцій і модулів, кожен з яких призначений для конкретних аспектів діяльності медичних установ:

Системи управління медичними закладами (Hospital Information Systems, HIS) — це інтегровані системи, що охоплюють різні підсистеми для управління персоналом, матеріальними ресурсами, фінансами та адміністративними процесами в лікарнях і клініках. Вони дозволяють автоматизувати всі ключові процеси у лікарні: від запису пацієнта на прийом до розрахунку вартості лікування.

Електронні медичні записи (Electronic Medical Records, EMR) — системи для зберігання і обробки медичних даних пацієнтів. Включають інформацію про діагнози, лікування, результати обстежень та аналізів. EMR використовуються медичними працівниками для ведення медичної документації.

Лабораторні інформаційні системи (Laboratory Information Systems, LIS) — системи, що автоматизують процеси, пов'язані з лабораторними дослідженнями. Вони дозволяють відстежувати кожен етап лабораторного тестування — від збору зразка до отримання та інтерпретації результатів.

Системи для обробки медичних зображень (PACS - Picture Archiving and Communication Systems) — системи, призначені для зберігання, обробки та передачі медичних зображень, таких як рентгенівські знімки, МРТ та КТ. Вони

дозволяють лікарям отримувати доступ до зображень через мережу і використовувати їх для діагностики.

Системи електронного призначення лікарських засобів (Electronic Prescribing Systems, e-Prescribing) — системи, що дозволяють лікарям призначати ліки електронним способом. Вони зменшують кількість помилок, пов'язаних з рукописними призначеннями, і дозволяють контролювати взаємодію ліків.

Системи для управління чергами та записом на прийом — автоматизовані системи, що дозволяють пацієнтам записатися на прийом до лікаря, не звертаючись особисто до реєстратури, та забезпечують ефективний контроль за рухом черги у медичному закладі.

Стандарти для електронних медичних систем

Як і у випадку з ЕМК, електронні медичні системи повинні дотримуватися певних міжнародних стандартів для забезпечення сумісності та ефективної роботи:

HL7 (Health Level 7) — стандарт для обміну медичними даними між різними системами. Він визначає правила передачі інформації та інтеграції між різними модулями системи охорони здоров'я.

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) — стандарт, що використовується для зберігання і передачі медичних зображень. Системи, що працюють з медичними зображеннями (PACS), зазвичай використовують DICOM для забезпечення сумісності з різними приладами для візуалізації.

ICD (International Classification of Diseases) — міжнародна класифікація хвороб, що використовується для кодування діагнозів та забезпечення однорідності у використанні медичної термінології.

SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms) — система термінологій, яка забезпечує уніфікацію медичних термінів та взаємодію між різними системами.

FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) — стандарт для обміну медичними даними за допомогою вебтехнологій. FHIR забезпечує легшу і швидшу інтеграцію різних модулів у медичні системи.

Переваги електронних медичних систем

Підвищення якості медичних послуг: ЕМС дозволяють лікарям швидко отримати доступ до медичних даних пацієнта, що значно покращує точність діагнозів та ефективність лікування.

Зменшення кількості помилок: Автоматизація процесів та електронні призначення знижують ризик людських помилок, таких як неправильне призначення ліків або помилки у веденні документації.

Ефективне управління ресурсами: Завдяки інтеграції систем управління лікарнями, адміністрація медичних установ може ефективніше планувати

використання ресурсів, контролювати фінанси та покращувати загальну ефективність роботи закладу.

Підвищення прозорості та доступності даних: ЕМС дозволяють не лише зберігати медичні дані, але й забезпечувати їхню прозорість для пацієнтів, які можуть мати доступ до своєї медичної інформації через спеціальні портали або мобільні додатки.

Оптимізація управлінських процесів: Інтеграція фінансових, адміністративних і клінічних підсистем дозволяє скоротити час на управлінські процеси, такі як звітність, планування та управління персоналом.

Полегшення доступу до телемедицини: ЕМС дозволяють пацієнтам отримувати консультації дистанційно, а лікарям — консультувати пацієнтів, маючи доступ до їхніх медичних даних у реальному часі.

Використання електронних медичних систем на практиці

Медичні установи: Лікарні та клініки використовують ЕМС для автоматизації більшості процесів, включаючи реєстрацію пацієнтів, ведення медичних карток, управління ресурсами, фінансовими звітами та діагностичними процедурами.

Лікарі: Завдяки інтеграції ЕМС лікарі можуть швидко отримати доступ до інформації про пацієнтів, що значно полегшує діагностику та планування лікування. Лікарі можуть записувати результати обстежень, призначати лікування та контролювати стан пацієнта за допомогою одного інтерфейсу.

Пацієнти: За допомогою ЕМС пацієнти можуть отримати доступ до своїх медичних даних через інтернет, відстежувати призначені процедури, перевіряти графік прийому лікарів та навіть взаємодіяти з лікарями через телемедичні платформи.

Адміністрація: Адміністратори медичних установ використовують ЕМС для управління робочими процесами в лікарнях та клініках. Це включає управління графіками лікарів, планування витрат на лікування, ведення фінансових звітів та оптимізацію використання медичних ресурсів.

Проблеми та виклики впровадження електронних медичних систем

Безпека даних: Оскільки ЕМС містять конфіденційні медичні дані пацієнтів, їхня безпека є пріоритетом. Витік даних або хакерські атаки можуть мати серйозні наслідки. Для захисту даних використовуються багаторівневі системи безпеки, включаючи шифрування, двофакторну аутентифікацію та резервне копіювання.

Інтероперабельність: Різні медичні установи можуть використовувати різні системи ЕМС, що може призводити до проблем із сумісністю та передачею даних. Для вирішення цієї проблеми важливими є стандарти, такі як HL7 та FHIR.

Вартість впровадження: Створення та підтримка ЕМС є дорогою справою, що включає витрати на програмне забезпечення, технічне обладнання, навчання персоналу та підтримку системи.

Навчання персоналу: Перехід на електронні системи вимагає навчання медичного та адміністративного персоналу. Без належного навчання працівники можуть зіткнутися з труднощами у використанні нових інструментів.

Електронні медичні системи є фундаментом для сучасної медицини, надаючи можливості для автоматизації, оптимізації процесів і підвищення якості медичних послуг. Хоча їхнє впровадження пов'язане з певними викликами, такими як безпека даних і навчання персоналу, перспективи їхнього використання є надзвичайно позитивними. Впровадження ЕМС дозволяє значно підвищити ефективність роботи медичних установ і сприяти покращенню здоров'я населення.

МАТЕРІАЛИ ЩОДО АКТИВАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ЛЕКЦІЇ

• Переваги ЕМС

Централізація та стандартизація медичних даних: Обговорення як централізація сприяє уніфікації та поліпшенню якості медичних даних.

Покращення доступу до медичної інформації: Розгляд як швидкий доступ до повної медичної історії покращує лікування та діагностику.

Забезпечення неперервності медичного обслуговування: Вивчення впливу ЕМС на неперервність догляду, незалежно від географічного розташування.

Використання даних для наукових досліджень та статистики: Обговорення, як ЕМС може використовуватися для аналізу даних на велику шкалу.

• Компоненти і функціонал ЕМС

Реєстрація та облік пацієнтів: Розгляд процесів і технологій, використовуваних для ефективного ведення медичних записів.

Ведення історії хвороби та планування лікування: Вивчення, як ЕМС сприяє систематичному підходу до ведення історії хвороби та планування лікувань.

Інтеграція з діагностичним обладнанням: Обговорення технічних аспектів інтеграції ЕМС з медичними приладами для безпосереднього введення діагностичних даних.

Забезпечення взаємодії між різними медичними спеціалістами і відділеннями: Розгляд механізмів ЕМС, які сприяють координації і співпраці між медичними працівниками.

ЗАГАЛЬНЕ МАТЕРІАЛЬНЕ ТА НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛЕКЦІЇ

Матеріальне забезпечення лекції:

- Учбові приміщення кафедри фізіології та біофізики
- Обладнання: ноутбук / комп'ютер, проектор, проекційний екран, дошка аудиторна, фліпчарт на тринозі
- Ілюстративні матеріали: мультимедійні презентації, таблиці, схеми, роздатковий матеріал

Навчально-методичне забезпечення лекції:

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни

- Методична розробка до лекцій з навчальної дисципліни

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

1. Які основні переваги електронної медичної системи (ЕМС)?
2. Як ЕМС сприяє стандартизації медичних даних?
3. Які функції виконують індивідуальні електронні медичні картки?
4. Як ЕМС покращує доступ до медичної інформації?
5. Які технології використовуються для забезпечення безпеки в ЕМС?
6. Які виклики можуть виникнути при впровадженні ЕМС?
7. Як ЕМС впливає на неперервність медичного обслуговування?
8. Як відбувається інтеграція ЕМС з діагностичним обладнанням?
9. Як ЕМС забезпечує взаємодію між різними медичними спеціалістами?
10. Які переваги надає централізація медичних даних через ЕМС?
11. Які можливості для наукових досліджень відкриває ЕМС?
12. Як забезпечується конфіденційність пацієнтських даних у ЕМС?
13. Які технічні аспекти необхідно враховувати при проектуванні ЕМС?
14. Як ЕМС може вплинути на оптимізацію медичних процесів?
15. Які майбутні тенденції розвитку ЕМС і як вони можуть змінити практику охорони здоров'я?

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

ОСНОВНА

1. Антомонов М.Ю. Математична обробка та аналіз медико-біологічних даних. 2-е видання- Київ: МІЦ «Медінформ», 2018- 579 с.
2. Голубчиков М.В., Орлова Н.М., Кравчук Н.Г. Аудит медико-статистичної інформації в стаціонарах (лекція)// Практика управління закладом охорони здоров'я. – 2018. - №6. – С. 69-78.
3. Голубчиков М.В., Орлова Н.М. Медико-статистичний аналіз діяльності стаціонарів (лекція)// Практика управління закладом охорони здоров'я. – 2018. - № 7. – С.30-41.
4. Голубчиков М.В., Орлова Н.М., Белікова І.В. Актуальні проблеми та напрями реформування служби медстатистики (Лекція)// Практика управління медичним закладом 2018. - №11. – С.27-32.
5. Голубчиков М. В. Міжнародний досвід використання інтегральних показників для моніторингу та оцінки стану здоров'я населення (Лекція)/ М.В. Голубчиков, Н.М. Орлова. // Україна. Здоров'я нації. – 2017. - №3 (44). – С. 89-94.
6. Лугінін О.С. Статистика: Підручник. - К.: Центр учбової літератури, 2007. - 608 с.
7. Мармоза А.Т. Практикум з математичної статистики: Навчальний посібник. - К.: Кондор, 2009. - 264 с.
8. Мармоза А.Т. Статистика: Підручник. - К: Ельга, КНТ, 2009. -896 с.
9. Матковський С.О., Гальків Л.І., Гринькевич О.С, Сорочак О.З. Статистика: Навчальний посібник - Львів.: "Новий Світ", 2009. - 430 с.
10. Тарасенко Т.О. Статистика: Навчальний посібник. - К.: Центр навчальної літератури, 2006. - 344 с.

ДОДАТКОВА

1. Гойко О.В. Практичне використання пакета STATISTICA для аналізу медико-біологічних даних :навч. посібник / О. В. Гойко. – Київ , 2004. – 76 с 32.
2. Nanette B. Health Information Management Technology: An Applied Approach / B. Nanette // American Health Information Management Association. – 2016. – 5th ed. – 686 p.
3. MervatAbdelhak. Health Information: Management of a Strategic Resource, / MervatAbdelhak, Mary Alice Hanken // Saunders. – 2015. – 5th edition. – 800 p.

ЕЛЕКТРОННІ РЕСУРСИ

1. <https://nszu.gov.ua/e-data/dashboard/emz-stats>
2. https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/19968/1/2.-osnovy-medychnoyi-statystyky_ilovepdf_compressed%20%281%29.pdf
3. https://www.dnu.dp.ua/metodi/fbio/Laboratorna_diagnostika/5Kurs/Medichna%20ostatistika.pdf