

О. Г. Пузанова

Доказова медицина

ДОКАЗОВА МЕДИЦИНА — підхід до прийняття клінічних рішень і формування політики у сфері [охорони здоров'я](#), що ґрунтується на найкращих доступних наукових доказах. Є науковим методом пізнання; методологічною основою формування світогляду сучасного лікаря. Зміст Д. м. становлять три взаємодоповнювальні та рівнозначні компоненти:

- докази (результати контрольованих популяційних досліджень і економічних оцінок медичних втручань),
- експертна думка (консенсус чи індивідуальний досвід лікаря),
- інформований вибір пацієнтів (рішення на основі повної, зрозумілої і неупередженої інформації, наданої фахівцем).

Збалансоване поєднання цих складових відображає стрижневі аспекти професійної діяльності лікаря — нормативний (дотримання клінічних стандартів), пізнавальний (застосування наукових знань), етичний (повага до пацієнта) та психологічний (взаєморозуміння і довіра). Результатом є обґрунтоване рішення, що задовольняє і лікаря, і пацієнта. На засадах Д. м. створюють системи медичних стандартів, що забезпечують доступність і якість медичної допомоги населенню. Вони передбачають застосування лише тих медичних втручань, ефективність і безпечність яких доведено контрольованими клінічними дослідженнями. Розуміння Д. м. змінилося від акценту на пошук наукових доказів до усвідомлення необхідності безперервного, самостійного та проблемно-орієнтованого навчання лікаря впродовж життя. У багатьох країнах доказовий підхід активно впроваджують не тільки в [медицині](#), а й у сфері соціальної роботи, освіти, реабілітації та інших галузях. Сучасна парадигма Д. м. не заперечує індивідуального підходу і використання персоніфікованої (прецизійної) медицини, заснованої на прогнозах у окремих пацієнтів.

Зародження доказової медицини

Виокремленню Д. м. сприяли історичні, наукові й економічні передумови. Її засади формувалися в контексті загального історичного процесу, розвитку методології пізнання

(понять про факти, досвід, практику), ідей емпіризму, прагматизму, критичного раціоналізму, теорії кількісних рішень, епідеміології та ін. медичних дисциплін. Науково-методологічна основа Д. м. — клінічна епідеміологія, ідеї якої у 1930-х рр. почали впроваджувати в клінічну і профілактичну медицину Великій Британії та США. Це було зумовлено стрімким розвитком медичних наук, наукового методу, біостатистики і наук, пов'язаних із вивченням груп населення ([євгеніка](#), популяційна [генетика](#)), а також поширенням соціально значущих хвороб (ревматична лихоманка, туберкульоз, сифіліс, рак) і світовою кризою 1929—39, що обмежила медичні послуги. У дослідженні різних сфер життя (неінфекційних хвороб, соціальної роботи, безпеки на виробництві) почали використовувати епідеміологічний метод вивчення чинників і механізмів формування захворюваності населення, що поєднує епідеміологічне обстеження й експеримент з методами біостатистики, соціальної гігієни, клінічної медицини, географії, мікробіології тощо. В Україні ідею зближення клінічних дисциплін і епідеміологічних досліджень започаткував 1924 [С. Томілін](#). У клінічній медицині кількісну оцінку втручань уперше застосували внеконтрольованих обсерваційних дослідженнях хворих на рак і туберкульоз. На клінічній важливості статистичних даних акцентував американський біолог Р. Пірл, який продемонстрував зв'язок між помірним вживанням алкоголю та вищою тривалістю життя (1926) і вказав на негативний вплив куріння на здоров'я (1938). Після 2-ї світової війни статистичні методи використовували переважно в дослідженнях вакцин, ліків і діагностичних тестів. Етико-методологічні засади Д. м. пов'язані з заборонаю ідей негативної генетики, євгенічних законів про шлюб, державних програм примусової стерилізації та евтаназії, а також масових медичних експериментів на людях, здійснених у психіатричних лікарнях і концтаборах та з часом визнаних злочинами проти людяності. Перші великі епідеміологічні дослідження, що вплинули на розвиток доказової медицини, були здійснені у США (Фремінгемське дослідження від 1948 року, присвячене вивченню основних чинників серцево-судинних захворювань — куріння, артеріального тиску, рівня холестерину) та Великій Британії (тривале когортне дослідження впродовж 1951–2001 років, у якому вперше переконливо засвідчено причинний зв'язок між курінням і раком легень серед чоловіків). Велика Британія відіграла провідну роль у становленні доказової медицини: тут здійснено перші кроки в розвитку медичної статистики (1904, К. Пірсон), застосовано принцип рандомізації у клінічних дослідженнях (1937, О. Хілл, Р. Долл), сформульовано епідеміологічні критерії причинності (1965, О. Хілл), закладено ідеї систематичного огляду та оцінювання скринінгових тестів (1972, А. Кохрейн), а також уведено в обіг терміни «доказова охорона здоров'я» (2001, Дж. Грей) і «доказова політика й практика» (2004, Е. Мулен). У США на засадах клінічної епідеміології було розвинуто підходи до медичної профілактики (1938, Дж. Пол), створено Міжнародну мережу клінічної епідеміології (1980) та Кемпбелівське співробітництво (1999), а також запроваджено термін «доказовий менеджмент» (2005, Д. Руссо).

У США та Великій Британії, де фактично започатковано доказову медицину, створено основні комп'ютерні бази даних для її підтримки, а терміни «доказ» у сучасному медичному контексті (1986, Д. Секетт), «доказова медицина» (1991, Г. Гаятт) та модель доказової практики (2000, Д. Секетт) — як інтеграція найкращих наявних доказів із клінічною експертизою і вибором пацієнта, що включає етапи формулювання структурованого клінічного запитання, комп'ютерного пошуку доказів із використанням компонентів запитання як пошукових термінів, оцінювання доказів, їхньої реалізації й оцінювання ефектів — вперше вжито в Канаді. Тут також вперше систематизували докази для первинної ланки охорони здоров'я (1979), а згодом цей досвід повторили у Фінляндії (1987). У Японії, Індії та Ірані традиція прийняття рішень на основі авторитетних думок сповільнила процес впровадження Д. м., тоді як Китай 1996 визнав її необхідність для глобального розвитку традиційної медицини, контролю народжуваності й захворюваності.

Становлення доказової медицини в Україні

В Україні використання доказів поширилося після заснування 1997 першого спеціалізованого журналу «Український медичний часопис». Проблему необхідності впровадження засад Д. м. в охорону здоров'я та медичну освіту порушили [Ю. Вороненко](#), [Г. Дзяк](#), [В. Москаленко](#), [І. Булах](#), [О. Волосовець](#), [А. Уваренко](#), [А. Нагорна](#), [К. Воробйов](#), [М. Скаун](#), [М. Колесник](#), [Г. Пономаренко](#), [В. Лехан](#), [О. Зюков](#). 2001 А. Степаненко обґрунтувала систему медичної стандартизації, того ж року відбувся перший під егідою МОЗ України науково-практичний семінар з питань клінічних досліджень. 2002 створено Міжнародний фонд клінічних досліджень. Відтак медичні товариства здійснювали системну роботу з адаптації та оприлюднення міжнародних клінічних настанов (В. Передерій, [В. Коваленко](#), [В. Нетяженко](#), [В. Поворознюк](#) та ін.). За підтримки Євросоюзу в 2006 розроблено Програму Національної стратегії розвитку системи медичних стандартів, 2009 вперше видано «Державний формуляр лікарських засобів» (комплекс директив з оптимізації їхнього застосування). У 2012 впроваджено якісно нову державну систему медичної стандартизації, що складалася з клінічних настанов, медичних стандартів і уніфікованих клінічних протоколів, створених мультидисциплінарними робочими групами. 2017 дозволено використання понад 100 фінських клінічних настанов, перекладених українською мовою. Викладання основ Д. м. започатковано в Національному медичному університеті (Київ).

Докази в медицині

Загальноприйнята класифікація доказів відсутня. У сучасній концепції Д. м. доказами є результати епідеміологічних досліджень, серед них:

- інтервенційні (рандомізовані контрольовані дослідження ліків з подвійним сліпим контролем тощо),

- обсерваційні (з паралельним або історичним контролем когорт для вивчення різних чинників),
- перехресні (для оцінювання діагностичних тестів у порівнянні з еталонними),
- дослідження типу «випадок — контроль» (для встановлення причин рідкісних хвороб),
- описи випадків і серій випадків (рідкісних і тяжких хвороб, побічних ефектів медичних втручань),
- узагальнення (систематичні огляди, метааналізи, клінічні настанови, економічні оцінки).

Докази стосуються насамперед тривалості та якості життя. Їх систематизують за ознакою корисності та принципом ієрархії. Найпоширенішою є градація доказів щодо втручань, яку 2009 створили науковці Оксфордського центру доказової медицини (Велика Британія): джерелом доказів 1-го рівня є метааналіз рандомізованих контрольованих досліджень чи хоча б одне таке дослідження, докази 2-го рівня походять з нерандомізованих контрольованих чи когортних досліджень, 3-го — з досліджень «випадок — контроль», 4-го — з серії випадків, 5-м рівнем є висновок комісії експертів або авторитетна думка.

Клінічні настанови містять рекомендації 1-го, 2-го, 3-го класів з наведенням рівнів доказової бази А, В і С. 1-й клас означає наявність доказів та/чи загальної згоди з користю й ефективністю втручання, 2-й — суперечливі докази та / чи думки, 3-й — докази та/ чи загальна згода з тим, що втручання є некорисним і неефективним; докази рівня А походять з декількох рандомізованих контрольованих досліджень або метааналізів, рівня В — принаймні з одного рандомізованого контрольованого дослідження чи великих нерандомізованих досліджень, при рівні С є консенсус, експертна думка, незначні ретроспективні дослідження і реєстри. Втручання 1-го класу з рівнем доказовості А впевнено застосовують у клінічній практиці. Натомість втручання 3-го класу не рекомендують упроваджувати навіть за відсутності прямої доказовості шкоди. Якщо під час контрольованого дослідження виявляють достовірні докази позитивного впливу на виживання, це стає підставою для дострокового припинення дослідження і перегляду чинних клінічних настанов (з погляду етики недоцільно позбавляти контрольну групу ефективного втручання, і результати необхідно якнайшвидше впровадити у практику).

Сучасна доказова медицина

Для сучасного етапу розвитку Д. м. характерні наявність розробленого понятійного апарату, сформованих етико-методологічних засад, класифікацій джерел доказів, інструментів і алгоритмів їхнього пошуку, розроблення, оцінювання та реалізації. Визнано важливість усвідомлення обмежень доказової медицини, ролі консенсусу та впливу нових геополітичних центрів. Цей етап пов'язаний з розв'язанням проблем клінічної і профілактичної медицини та розбудови систем громадського здоров'я в умовах глобальної

галузевої кризи, старіння популяції, епідемії неінфекційних хвороб, поширення нових інфекцій і масової міграції населення. Обмеження реалізації Д. м. зумовлені браком доказів, конфліктами інтересів, періодами війн і епідемій. Перспективи розвитку пов'язані з використанням доказів як джерел нових наукових гіпотез, а також із важливістю спеціальної інформації, що не є доказом (наукові експерименти, статистичні звіти тощо). Також потребує вивчення досвід організації навчального процесу на засадах Д. м.

Рекомендована література

1. D. L. Sackett, W. M. C. Rosenberg. On the need for evidence-based medicine // Health Economics 1995. Vol. 4;
2. Булах І. Є., Волосовець О. П., Вороненко Ю. В., Гончарук Є. Г., Дзяк Г. В., Казаков В. М., Москаленко В. Ф. Система управління якістю медичної освіти в Україні. К., 2003;
3. Лехан В. М., Зюков О. Л. Застосування принципів доказового менеджменту для прийняття управлінських рішень щодо підвищення якості медичної допомоги // Здоров'я нації. 2009. № 1–2;
4. Москаленко В. Ф., Булах І. Є., Пузанова О. Г. Методологія доказової медицини: Підруч. К., 2014;
5. Уваренко А. Р., Ледощук Б. О. Клінічна епідеміологія — наукова основа доказової медицини. К., 2010;
6. V. Subbiah. The next generation of evidence-based medicine // Nature Medicine. 2023. Vol. 29.

Бібліографічний опис:

Доказова медицина / О. Г. Пузанова// Енциклопедія Сучасної України [Електронний ресурс] / Редкол.: І. М. Дзюба, А. І. Жуковський, М. Г. Железняк [та ін.] ; НАН України, НТШ. – К. : Інститут енциклопедичних досліджень НАН України, 2025. – Режим доступу: <https://esu.com.ua/article-890149>

2001-2025 © Ця енциклопедична стаття захищена авторським правом згідно з чинним законодавством України ([докладніше](#)).