

Інструмент для пацієнтів, залучених до управління якістю медичної допомоги. Європейський досвід реалізації принципів доказової медицини

О.М. Ліщишина, А.В. Степаненко, О.М. Кравець

Державне підприємство «Державний фармакологічний центр» Міністерства охорони здоров'я України, Київ

На сьогодні практика врахування цінностей пацієнтів та залучення їх до процесу прийняття рішень щодо лікування в Україні відсутня, на відміну від існуючої практики розвинених країн світу. Створення шкіл пацієнтів на базі закладів охорони здоров'я — один із перших кроків на шляху до інформування пацієнтів про захворювання, причини його виникнення, діагностику, лікування та самопомоги. Разом із цим поява неурядових організацій, які займаються захистом прав пацієнтів, об'єднання в коаліції організацій, що працюють із пацієнтами, задля лобювання інтересів пацієнтів на національному рівні, впровадження програм, спрямованих на надання якісної медичної допомоги, свідчать про те, що організації пацієнтів готові до діалогу з державними та муніципальними структурами, які займаються удосконаленням якості медичної допомоги та системи охорони здоров'я в Україні. Організації пацієнтів прагнуть приділяти більше уваги системі громадського контролю за діяльністю органів охорони здоров'я. Проте нині не існує механізму їх залучення, окрім можливості висловити свою думку під час громадського обговорення регуляторних актів (слід зауважити, що саме регуляторними є лише невелика частина документів, що діють у сфері медичної допомоги).

У 2005 р. при Міністерстві охорони здоров'я (МОЗ) України було створено Громадську раду як консультативно-дорадчий і наглядово-експертний орган, до складу якого увійшли переважно представники медичної громадськості, фармацевтичної промисловості, неурядових організацій та засобів масової інформації. Міжгалузєва комплексна програма «Здоров'я нації» на 2002–2011 роки передбачає створення при закладах охорони здоров'я громадських рад пацієнтів, «покликаних брати участь у розв'язанні проблем охорони здоров'я, удосконалення надання медичної допомоги, поліпшення стосунків між пацієнтами і медичними працівниками». Такий розвиток подій зумовлений тим, що керівники системи охорони здоров'я та організації пацієнтів усвідомлюють необхідність налагодження співпраці задля надання якісної медичної допомоги.

Крім того, затверджена наказами МОЗ України та Академії медичних наук (АМН) України № 102/18 від 19.02.2009 р. та № 798/75 від 03.11.2009 р. «Уніфікована методика з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини» передбачає безпосередню участь пацієнтів або їх представників на першому етапі створення медико-технологічних документів у системі стандартизації — а саме під час адаптації (розробки) клінічних настанов, які є теоретичною основою для поліпшення якості медичної допомоги. Клінічні настанови містять систематизовані положення щодо медичної та медико-соціальної допомоги, що розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, та мають на меті допомогти лікарю і пацієнту в прийнятті раціонального рішення у різних клінічних ситуаціях. Клінічні настанови фактично є інформаційним джерелом, що акумулює найкращі (еталонні) дані щодо профілактики, діагностики, лікування та реабілітації, а також психологічних, соціальних та інших актуальних аспектів певних патологічних процесів із використанням доказів ефективності втручання. На сьогодні у країнах з розвинутою економікою клінічні настанови, створені відповідно до вимог доказової медицини, слугують науковою основою стандартів та клінічних протоколів медичної допомоги.

Створення високоякісних клінічних настанов потребує значних фінансових і часових ресурсів. Лише окремі країни (Великобританія, США, Австралія) можуть дозволити собі забезпечити фінансову незалежність розробників клінічних настанов та виділяти ресурси на їх розробку з державного бюджету. Адаптація клінічних настанов, на відміну від їх первісної розробки, позбавлена найбільш трудомісткого, тривалого і високоартісного етапу — проведення систематичного пошуку, критичної оцінки і синтезу первинних даних, а також систематичного огляду клінічних досліджень. Для України, як і інших країн з обмеженими ресурсами, на сьогодні

адаптація є єдиною можливістю для створення банку клінічних настанов, які ґрунтуються на принципах доказової медицини, і таким чином, забезпечення передумов поліпшення якості медичної допомоги. Слід відзначити, що шлях адаптації вибирають як найбільш прийнятний для себе навіть такі країни, як Франція.

Адаптація клінічних настанов є процесом аналізу прототипів з точки зору їх відповідності національній ресурсній і нормативній базі, можливості реалізації в Україні та фінансового забезпечення, використання термінів та лікарських спеціальностей, переліку дозволених до застосування в Україні медикаментів та обладнання, з подальшим обґрунтуванням заходів, необхідних для імплементації положень клінічних настанов із високим рівнем доведеності. Одним із найважливіших аспектів адаптації клінічних настанов є врахування медико-біологічних, а також етичних, моральних та етнічних особливостей країни, життєвих цінностей осіб, для яких планується надавати медичну допомогу відповідно до адаптованих клінічних настанов. Тому ефективна адаптація та подальше впровадження положень клінічних настанов нагально потребує участі пацієнтів.

Разом з цим, діяльність пацієнтів у групі з адаптації клінічних настанов потребує певних знань щодо методів збору інформації та критичного оцінювання.

Тому деякі державні організації в європейських країнах, як, наприклад, Шотландська мережа коледжів з підготовки настанов (Scottish Intercollegiate Guidelines Network/SIGN, <http://www.sign.ac.uk>) проводять навчання представників пацієнтів та інших членів групи з прочитання та критичного оцінювання медичної та наукової літератури. SIGN готує настанови для усіх співробітників NHS (National Health Service) — національної системи охорони здоров'я та пацієнтів. Однією з функцій SIGN є залучення пацієнтів до розробки клінічних настанов та підготовки версій настанов для них. Власне, настанови розробляються для того, щоб медичні працівники та пацієнти могли свідомо приймати рішення щодо найкращої медичної практики, яка базується на доказах. Усім дослідженням, на яких ґрунтуються клінічні

настанови, членами групи надається оцінка щодо сили доказовості.

«SIGN 100: Настанова для представників пацієнтів та опікунів» призначена для осіб, які залучаються до участі в розробці клінічних настанов, роз'яснення основних етапів процесу розробки та роль кожного з учасників у розробці клінічних настанов. Представники пацієнтів та опікунів, які працюють у робочих групах із розробки настанов, є повноправними членами групи. Проте вони мають дещо інші завдання та функції порівняно з медичними працівниками, оскільки наявність професійної медичної підготовки для них необов'язкова. Представники пацієнтів можуть надавати інформацію щодо очікувань пацієнтів, видів лікування, які вони отримують при одному захворюванні, про зміни, яких потребує

система надання медичної допомоги. SIGN тісно співпрацює з організаціями пацієнтів, благодійними та волонтерськими організаціями, які надають послуги пацієнтам. Ця співпраця надає можливість отримання інформації щодо очікувань, проблем та потреб, досліджень, які проводились за участю пацієнтів, що значно полегшує процес збору інформації, яка потрібна для розробки настанов. Представником пацієнтів може бути людина, яка має певне захворювання або доглядає за пацієнтом, а також співробітники організацій, що надають послуги пацієнтам із певним захворюванням, волонтери. Представник пацієнта має чітко усвідомлювати медичні та психосоціальні проблеми хворих і бути здатним розповісти про ці проблеми іншим членам робочої групи. Участь пацієнтів

у роботі групи з розробки настанов на всіх етапах зумовлена важливістю залучення пацієнтів до процесу прийняття рішень щодо лікування.

«SIGN 100: Настанова для представників пацієнтів та опікунів» надає практичні рекомендації пацієнтам, які беруть участь у розробці настанов, і обґрунтовує важливість залучення пацієнтів до цього процесу. Використання цієї настанови в Україні можливе, проте потребує створення механізму залучення і роботи з пацієнтами, враховуючи українські реалії (наприклад, відсутність Закону «Про права пацієнтів»), адаптації або розробки власних навчальних програм для пацієнтів-учасників робочих груп, формування мережі організацій пацієнтів або їх представників, які можуть брати участь в розробці настанов.

SIGN 100

Настанова для представників пацієнтів та опікунів*

1. Вступ

1а. Для кого ця настанова?

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) підготували цю настанову для представників пацієнтів та опікунів, залучених до нашої роботи. Це пояснює, яким чином ми розробляємо клінічні настанови для National Health Service (NHS) у Шотландії.

Мета настанови:

- Пояснити процес розробки клінічних настанов, якого ми дотримуємось.
- Показати, як ви можете приєднатися до розробки настанов.
- Допомогти вам зрозуміти роль представників пацієнтів та опікунів.

Пояснення термінів, використаних у настанові, містяться у глосарії (див. розділ 12).

Термін «пацієнти і опікуни» використовуємо для позначення груп людей, залучених до нашої роботи. До них належать люди, які мають певні захворювання, люди, які опікуються кимось, родини та друзі пацієнтів, люди, які працюють у волонтерських організаціях і представляють пацієнтів. Ці представники не є медичними працівниками. Сподіваємось, що як представник, ви зможете допомогти нам підготувати ідеї щодо того, як користуватися медичною допомогою у повсякденному житті.

2. Про нас

2а. Що ми робимо?

Ми пишемо настанови для усіх співробітників NHS — лікарів, медичних сестер, фізіотерапевтів, стоматологів, фахівців трудотерапії та пацієнтів. Настанови надають рекомендації щодо найкращого лікування, яке зараз існує. Ми пишемо, працюючи з лікарями, медичними сестрами і представниками громадськості. За основою настанов взято найсучасніші медичні докази.

2а1. Рада SIGN

Рада SIGN — частина нашої організації, яка розробляє нашу політику. Її члени приймають рішення щодо планування загального розвитку і відіграють ключову роль у формуванні наших програм із розробки настанов. Члени Ради SIGN призначаються Королівською колегією (Royal College) чи іншою професійною організацією. Вони представляють свою спеціальність або дисципліну та консультують інші професійні спільноти, які працюють у їхній сфері.

Деякі члени Ради SIGN можуть висловлювати свою думку щодо вибору тем, які потребують розробки настанов і того, хто може бути обраний членом групи з розробки настанов.

2а2. Виконавчий орган SIGN

Виконавчим органом SIGN називаємо співробітників, які займаються вирішенням організаційних питань. Вони відповідають за впровадження рішень Ради SIGN у практику та виконують програму настанов згідно з відведеним часом та бюджетом. Всі співробітники — працівники NHS Quality Improvement Scotland (NHS QIS). NHS QIS — це спеціальна рада у сфері охорони здоров'я, яка надає рекомендації та настанови NHS Scotland. Наші співробітники тісно співпрацюють з іншими відділами NHS QIS і дотримуються їхніх принципів та процедур.

Персонал, з яким ви будете тісно співпрацювати у складі групи з розробки настанов, складається з таких фахівців:

- **Програмний менеджер** — стежить за роботою групи з розробки настанов і керує процесом розробки настанов.
- **Фахівець з інформації** — здійснює пошук літератури (медичні та наукові дослідження) з метою визначення відповідних досліджень з певної теми.
- **Координатор настанов** — надає адміністративну підтримку групі з розробки рекомендацій.
- **Фахівець із залучення пацієнтів** — відповідальний за управління нашою

*Публікується зі скороченнями. Повний текст настанови англійською мовою — див.: Scottish Intercollegiate Guidelines Network/SIGN (2008) SIGN 100: a handbook for patient and carer representatives (<http://www.sign.ac.uk/patients/publications/100/index.html>).

Публікується з дозволу NHS Quality Improvement Scotland (NHS QIS).

Ця настанова створена Шотландською мережею коледжів з підготовки настанов (Scottish Intercollegiate Guidelines Network/SIGN) у 2008 р. і призначена лише для Національної системи охорони здоров'я Шотландії (National Health Service (NHS) Scotland). Чинний статус настанов SIGN у Шотландії — див. www.sign.ac.uk. Дозвіл на перевидання чи інше використання настанов SIGN за межами Великої Британії надається особі або організації на підставі чіткого усвідомлення, що ця особа чи організація не є цільовим користувачем настанов і настанови використовуються цілковито на власний ризик особи або організації. SIGN, NHS QIS та NHS Scotland не несуть відповідальності за будь-які негативні наслідки такого використання.

This guideline was produced only for NHS Scotland in 2008 by SIGN. The current status of SIGN guidelines in Scotland is available at www.sign.ac.uk. The grant of permission to any other person or body outside the UK to reprint or otherwise use the SIGN guidelines in any way is given on the strict understanding that such a person or body is not the intended user of the guidelines and the guidelines are used entirely at the person's or body's own risk. SIGN, NHS QIS and NHSScotland accept no responsibility for any adverse outcomes resulting from such use.

діяльністю щодо залучення пацієнтів і громадськості до нашої роботи.

2b. Для чого існують настанови?

- Ми пишемо настанови для того щоб:
- Допомогти персоналу NHS і пацієнтам прийняти рішення щодо медичної допомоги, яка базується на найсучаснішій доказовості.
 - Забезпечити пацієнтам доступ до найкращої допомоги незалежно від їхнього місця проживання.
 - Удосконалити медичну допомогу в Шотландії.

2c. На чому базуються настанови?

Наші настанови базуються на медичних і наукових дослідженнях. Терміном «дослідження» різні люди називають різні речі, проте найчастіше — отримання нових знань і забезпечення доказовості, наслідком чого можуть бути зміни у підходах до лікування, політики чи допомоги.

Члени груп з розробки настанов читають матеріали досліджень і на базі отриманих доказів формують настанови. Якщо стосовно окремого питання не виявлено досліджень, група з розробки рекомендацій визначить це сферою, що потребує досліджень.

2d. Хто вирішує, які настанови потрібні?

Будь-хто в Шотландії може запропонувати тему для настанов, в тому числі персонал NHS, волонтерські організації, благодійні організації, пацієнти та опікуни.

Ми вибираємо тему, якщо знаємо, що в закладах охорони здоров'я, розміщених у різних регіонах, пропонують різну діагностику та лікування для одного захворювання, і якщо результати лікування пацієнтів відрізняються. Ми хочемо бути впевненими, що кожна особа в Шотландії отримує найкращу медичну допомогу, тому наші настанови рекомендують найкраще доказане лікування.

Перш ніж ми вирішимо, чи потрібно розробляти настанови, ми маємо бути впевненими, що існує достатньо доказів. Наші настанови ґрунтуються на доказах, тому це означає, що медичні працівники і пацієнти можуть довіряти рекомендаціям, які пропонують настанови. Наші фахівці з інформації здійснюють дуже широкий пошук доступних наукових і медичних документів. Вони роблять це, щоб бути впевненими в тому, що існує достатньо якісних доказів і що розробка настанов можлива.

2e. Хто фінансує процес розробки настанов?

Як частина спеціальної ради в охороні здоров'я NHS QIS, ми отримуємо фінансування від шотландського уряду. Фінансування від NHS QIS підтримує:

- Виконавчий орган SIGN.
- Витрати, пов'язані з окремими групами з розробки настанов (такі, як оплата витрат на бібліотеки з метою отримання копій дослідницьких робіт).
- Процес консультацій.
- Вартість друку та поширення опублікованих настанов.

Ми також отримуємо фінансові надходження з інших джерел:

- Продаж настанов (наприклад, фахівцям медичної допомоги з-за меж Шотландії).
- Навчання студентів, які вивчають медицину, та іноземних розробників настанов.
- Надання консультаційних послуг у Великобританії та за її межами.

2f. Як ваші рекомендації можуть вплинути на ресурси NHS?

NHS має обмежені ресурси і витрати, які постійно зростають, тому важливою є оцінка окремих питань медичної допомоги згідно з вигодами для пацієнтів. Ми використовуємо бази даних економіки охорони здоров'я у наших пошуках літератури. Проте значна частина опублікованих економічних досліджень не відповідають необхідним стандартам, відповідно до яких їх можна було б включити до настанов. Ми можемо розглядати будь-яку якісну доказовість поряд і з клінічною доказовістю на етапі виваженого рішення (див. розділ 8b).

Зараз ми розглядаємо процес включення економічних проблем до клінічних настанов.

3. Групи з розробки настанов

3a. Хто бере участь у групах із розробки настанов?

Для розробки настанов ми збираємо групу людей з усієї Шотландії. До групи з розробки настанов входять:

- Персонал NHS (наприклад, лікарі, які працюють у лікарнях, медичні сестри, лікарі загальної практики, психіатри, фізіотерапевти).
 - Особи, які працюють у таких сферах, як освіта і соціальна робота.
 - Представники пацієнтів та громадськості.
- Розмір групи з розробки настанов залежить від теми, але має включати від 15 до 25 осіб.

Кожен член групи з розробки настанов представляє і свій регіон, і свою спеціальність або професійну групу. Ми намагаємося залучити до складу групи осіб, які володіють поєднанням таких вмінь:

- Клінічна експертиза, така як догляд.
- Інша фахова експертиза, така як соціальні послуги.
- Практичне розуміння проблем, які виникають під час надання медичної допомоги.
- Комунікативні навички та вміння працювати в команді.
- Навички критичної оцінки.

Ми не очікуємо, що члени групи будуть експертами в усіх вищезазначених сферах. Більшість членів матиме одну або дві з цих навичок, для нас є цінними їхні знання та досвід. Незалежно від сфери спеціалізації фахівців, усі члени групи з розробки настанов мають однаковий статус.

Члени групи з розробки настанов збираються приблизно через кожні 6–8 тиж. Група перевіряє докази досліджень і готує проект настанов із рекомендаціями щодо

лікування хворих згідно з доказовістю. Настанови ґрунтуються на оцінці впливу різних видів лікування.

Члени кожної групи з розробки настанов збиратимуться на спільні засідання близько 28 міс. У деяких групах можуть формуватися підгрупи, які зустрічатимуться між засіданнями повної групи.

Кожну групу з розробки настанов очолює фахівець із надання медичної допомоги.

3b. Заява про інтереси

Ми просимо усіх членів Ради SIGN, членів груп із розробки настанов, персонал виконавчого органу SIGN та наших радників підписати форму заяви про інтереси (конфлікт інтересів). Ми просимо вас надати інформацію щодо ваших особистих та неособистих інтересів у діяльності комерційних організацій, які можуть бути залучені, наприклад, до виробництва нових лікарських засобів. Будучи членом групи з розробки настанов, ви повинні діяти незалежно. У разі наявності ваших значних особистих інтересів ми можемо попросити вас вийти зі складу групи. Ми також просимо членів груп із розробки настанов підписати угоду про конфіденційність, щоб бути впевненими в тому, що вони не розголошуватимуть громадськості результати своєї роботи до етапу консультацій процесу розробки настанов.

3c. Чому ми залуцаємо представників пацієнтів і опікунів до процесу розробки настанов?

Ми вважаємо, що для пацієнтів і опікунів важливо бути залученими до прийняття рішень, які стосуються їхнього лікування. Залучаючи пацієнтів та опікунів до процесу розробки настанов, ми можемо визначити їхні проблеми та використати їх погляди для підтримки наукових досліджень, знань та досвіду медичних працівників. Пацієнти та опікуни можуть допомогти групі з розробки настанов зрозуміти спосіб життя людей із певним захворюванням і вплив різних форм лікування на їхнє життя. Нам цікаво почути про наступне:

- Очікування пацієнтів від лікування.
- Чи приймають пацієнти та опікуни різні види лікування.
- Чому пацієнти віддають перевагу.
- Що з точки зору пацієнтів та опікунів потребує вдосконалення у медичній допомозі.
- Потреби різних груп пацієнтів (наприклад, за статевими, віковими, етнічними особливостями).
- Інформація і підтримка, необхідні для пацієнтів з особливими потребами.

Як представник пацієнта у групі з розробки настанов ви можете нагадувати іншим членам групи про будь-які обмеження у наукових дослідженнях щодо віку пацієнтів, функціональних обмежень, статі, етнічних особливостей, сексуальності, якості життя та інших особистих умов (такі як здатність пересуватися, щоб отримати послуги). Ви можете допомогти забезпечити врахування особливих потреб, таких як інформація та комунікація, групою з розробки настанов.

Такі фактори, як вік і стать пацієнта можуть впливати на вид лікування, який вони обирають. Наприклад, чоловіки рідше відвідують лікарів загальної практики — ви можете нагадати про це групі.

Ви також можете підняти інші проблеми, щоб бути впевненими в тому, що група з розробки настанов зважатиме на потреби кожного, хто зазнав впливу хвороби. Вплив вірувань пацієнта та його релігійні переконання можуть чинити перешкоди щодо отримання ним певного лікування (наприклад, щодо харчових обмежень або прийому лікарських засобів).

3д. Як ми залучаємо пацієнтів та опікунів до процесу розробки настанов?

Ми залучаємо щонайменше двох представників пацієнтів до кожної групи з розробки настанов. Перед першою зустріччю ми просимо відповідні організації пацієнтів призначити представників пацієнтів та опікунів. Вітаються призначення від:

- Волонтерських організацій.
- Благодійних організацій.
- Пацієнтів, які працюють в NHS (наприклад, персонал товариств охорони здоров'я місцевих громад, які є частиною громадського партнерського форуму).
- Мережі пацієнтів SIGN.
- Ради SIGN.

3д1. Мережа пацієнтів SIGN

Мережа пацієнтів SIGN — це група людей та представників організацій, яких цікавить наша діяльність, і які залучають пацієнтів до нашої роботи. Метою мережі є:

- Надання допомоги у визначенні людей та організації, які можуть працювати з нами над особливими проектами (наприклад, у призначенні представників пацієнтів та опікунів, фокус-груп, відповідних груп).
- Надавати допомогу у консультуванні людей щодо нашої роботи.
- Сприяти в інформуванні громадськості щодо національної відкритої зустрічі.
- Надавати допомогу у тренінгах.
- Допомогати ділитися нашими знаннями.
- Забезпечувати можливості налагодження контактів.
- Бути джерелом підтримки для членів групи з розробки настанов.
- Надавати допомогу у розповсюдженні настанов.

Члени Мережі пацієнтів кожні 2 міс отримують інформаційний бюлетень, який містить таку інформацію:

- Можливості для пацієнтів долучитись до нашої роботи.
- Опубліковані настанови та час їхнього запровадження.
- Семінари з залучення громадськості (проводяться іншими організаціями).
- Конференції.
- Неформальні обіди.
- Дати внутрішніх тренінгів.
- Можливості для пацієнтів приєднатися до роботи інших організацій (таких як Шотландський уряд).

3е. Як ми обираємо представників пацієнтів та опікунів для груп із розробки рекомендацій?

Ми розглядаємо усі отримані нами заяви. Під час прийняття рішення враховуємо досвід і навички, які люди можуть нам запропонувати. У виборі ми б хотіли надати перевагу особам із захворюваннями, ніж тим, які говорять про свою зацікавленість темою. Особа, яка має захворювання, може описати свій досвід хвороби і досвід, пов'язаний із медичним обслуговуванням. Ми зважаємо на те, на скільки люди відповідають окремим ролям, враховуючи їхні навички. Наприклад, особа, яка є членом групи підтримки, перш за все матиме хороші навички роботи в команді й представлятиме інтереси широкого кола людей. Ми будемо запрошувати кожного номінанта, чия заявка не була підтримана, якщо це можливо, взяти участь в інших етапах процесу розробки (наприклад, у консультаціях).

Ми б хотіли працювати з людьми, які мають різний попередній досвід. Особливо будемо раді заявам від людей, які мають функціональні обмеження, людей, які належать до етнічних меншин, молоді та представників інших соціальних груп, які зараз представлені у меншій кількості.

3ф. На скільки великі обов'язки я матиму як представник пацієнтів і опікунів?

Ми знаємо, що люди здатні приділяти різну кількість часу для процесу розробки настанов. Ви можете вибрати, на скільки б ви хотіли бути залученими до процесу розробки настанов. Пропонуємо вам кілька можливих варіантів:

- **Повноправний член групи (full-member)** — статус учасників, які відвідують усі зустрічі групи з розробки настанов протягом 2,5 року.
- **Члени, які беруть участь в окремих заходах (Key stage member)** — статус учасників, залучених лише на деяких етапах процесу розробки настанов. Як учасник, що має такий статус, ви можете відвідувати усі групові зустрічі, присвячені визначенню ключових питань (перші 3–4 зустрічі), а також брати участь у національній відкритій зустрічі (див. розділ 9а) з настанов і можете рекомендувати когось на огляд експертів (див. розділ 9б).
- **Радник (advisor)** — статус учасників, які мають ґрунтовні знання щодо захворювання, проте не можуть бути повноправними членами групи. Як радник ви можете відвідати перші дві зустрічі групи, яка займається розробкою настанов, висловити погляди пацієнтів на початку процесу розробки настанов. Можливо, ви захочете надати власну експертну оцінку групі розробників під час першої або другої зустрічі. Можливо, ви захочете поговорити про точку зору пацієнтів на національній відкритій зустрічі (див. розділ 9а) і бути залученим до огляду експертів (див. розділ 9б). До вас також можуть звертатися (електронною поштою, листом або за телефоном) на інших етапах процесу роз-

робки настанов, щоб отримати допомогу з деяких питань.

3г. Яку роль відіграють представники пацієнтів та опікунів як члени групи з розробки настанов?

Однією з ваших важливих ролей має бути забезпечення того, що погляди та досвід пацієнтів дійсно мали вплив на роботу групи з розробки рекомендацій. Під цим розуміють наступне:

На початку процесу

- Забезпечити, щоб у головних питаннях, які визначають методи збору даних про доказовість, були враховані проблеми, які є важливими для пацієнтів та опікунів.
- Допомогати нам у визначенні проблем, які є важливими для пацієнтів та опікунів (наприклад, допомагаючи у підготовці тем для дискусії у фокус-групі для використання іншими пацієнтами чи групами підтримки).
- Допомогати нам у встановленні контакту з організаціями волонтерів.
- Допомогати нам у підготовці зустрічі для консультування пацієнтів, опікунів і членів громадськості (наприклад, через їхні групи підтримки).

Під час розробки настанов

- Розглядати, наскільки рекомендації відображають проблеми пацієнтів та опікунів.
- Читати дослідження, які стосуються поглядів пацієнтів та опікунів. Наприклад, чи проблеми пацієнтів та опікунів, які розглядаються, є важливими? Чи враховували дослідники погляди пацієнтів та опікунів у підготовці висновків?
- Забезпечити, щоб група з підготовки настанов зважала на пацієнтів та опікунів під час підготовки рекомендацій.
- Допомогати у написанні розділу настанов «Забезпечення інформацією».
- Забезпечити, щоб настанови були адекватно сформульовані (наприклад, лікувати пацієнтів як людей, а не як об'єкти для випробувань або лікування).

На національній відкритій зустрічі та під час огляду експертами

- Допомогати нам у визначенні представників для участі у національній відкритій зустрічі та під час експертного огляду.
- **Наприкінці процесу**
- Підвищувати поінформованість щодо настанов серед груп представників (наприклад, для груп підтримки або організацій волонтерів).
- Брати участь у виданні настанов.
- Допомогати у підготовці версій настанов для пацієнтів.

Не хвилюйтеся, ми не очікуємо від вас, що ви все це робитимете самостійно.

Іноді пацієнти та опікуни можуть мати інтереси, які не можуть бути розглянуті у настановах. Або ваша сфера інтересів може виходити за межі настанов чи бракуватиме доказів для підготовки рекоменда-

цій. У цьому разі ми зазначимо про це у настановах.

3h. Які вміння мають привнести представники пацієнтів та опікунів до групи з розробки настанов?

Вам не потрібно володіти ніякою формальною кваліфікацією для того, щоб бути представником пацієнтів або опікунів. Допоможе наявність у вас деяких із нижчезазначених факторів:

- Безпосередній досвід хвороби, яка має бути пов'язана з темою настанов (наприклад, як хворий, опікун або член родини хворого).
- Розуміння потреб і поглядів широкого кола пацієнтів (наприклад, як член групи підтримки).
- Час для роботи у групі (відвідування зустрічей, додаткове читання, коментування проектів настанов).
- Бажання висловлювати погляди груп пацієнтів та опікунів, які не представлені групі з розробки настанов.
- Здатність висловлювати погляди чітко, конструктивно і доступно, враховуючи обов'язки, погляди та досвід інших людей.
- Досвід роботи у великих групах.
- Бажання ознайомлюватися з медичними термінами та висловлюваннями.
- Хороші комунікативні навички, вміння слухати та працювати в команді.
- Ентузіазм і активність.
- Здатність дотримуватися конфіденційності у разі необхідності.

Перш ніж приєднатися до групи з розробки настанов, ви маєте бути готові до того, що робота стосуватиметься проблеми, важливих для вас особисто, а тому не варто засмучуватися.

3i. Навчання та підтримка представників пацієнтів і опікунів

3i1. Друзі SIGN

Надати допомогу можуть ті, хто вже був представником пацієнтів у групі з розробки настанов. Ми називаємо цих людей «друзі SIGN». Вони можуть запропонувати вам підтримку одноразово або протягом всього часу співпраці з нами. Якщо ви хочете зв'язатися з нашими друзями, будь ласка, повідомте нас.

3i2. Начальні курси

Ми пропонуємо навчання усім членам груп із розробки настанов, щоб допомогти їм зробити ефективний внесок до процесу розробки. Навчання включає курс «Вступ до SIGN» та 3 курси «Критичне оцінювання».

Курс «Вступ до SIGN»

Це одноденний курс, який проводиться фахівцем із залучення пацієнтів. Він враховує, як пацієнти та опікуни можуть зробити внесок до процесу розробки настанов і фокусується на вміннях, необхідних для того, щоб брати участь у групі з розробки настанов (наприклад, комунікативні навички).

Тренінг із критичного оцінювання

Критичним оцінюванням ми називаємо процес прочитання та оцінки наукових і медичних досліджень. Пропонуємо тренінг

з критичного оцінювання усім членам групи. Ви маєте право не відвідувати тренінги, але ми заохочуємо вас це зробити, незалежно від того, чи будете ви робити огляд досліджень, оскільки під час курсу ознайомимо вас із нашими методами. Пропонуємо три рівні тренінгів із критичного оцінювання.

- **Критичне оцінювання для всіх** — тренінг, спрямований на представників пацієнтів і опікунів, які приєдналися до груп. Навчання сфокусоване на наданні пацієнтам та опікунам навичок, яких вони потребуватимуть для огляду доказовості.
- **Вступ до критичного оцінювання** — тренінг, спрямований на усіх членів групи, які не мають попереднього досвіду критичного оцінювання. Навчання сфокусоване на критичному оцінюванні різних типів досліджень і використанні контрольного переліку питань для їх оцінки.
- **Поглиблене критичне оцінювання** — тренінг, спрямований на будь-якого члена групи, який вже має попередній досвід критичного оцінювання і хоче глибше оцінювати дослідження. Усі три курси включають практичні справи.

Неформальні заходи

Сподіваємось, що зможемо запросити усіх представників пацієнтів та опікунів на неформальний обід щонайменше 1 раз на рік. Для вас це можливість зустрітися з іншими представниками пацієнтів та опікунів, поділитися вашим досвідом. Якщо ви потребуєте зворотного зв'язку щодо окремих проектів, ми робимо це під час таких неформальних зустрічей.

3i3. Витрати

Ми не оплачуємо вашу участь у групі з розробки настанов, але покриваємо деякі витрати (наприклад, вартість проїзду, соціальне забезпечення на дитину тощо). Після кожної зустрічі просимо вас заповнити форму з витрат і зберігати чеки. Ви маєте віддати це координатору з настанов, який відповідає за вашу групу з розробки настанов.

4. Включення проблематики пацієнтів до процесу розробки настанов

4a. Пошук проблематики пацієнтів у дослідженнях

До першої зустрічі групи з розробки настанов наша інформаційна команда розпочне пошук літератури для перегляду доказів із відповідної проблематики пацієнтів. Вони розпочнуть робити це рано, щоб забезпечити вплив точки зору пацієнтів на фінальну версію настанов із самого початку процесу розробки. Пошук охоплює «кількісні докази» (дослідження, побудовані на кількісних даних) і «якісні докази» (дослідження, які базуються на досвіді людей, поглядах та ставленні). Команда визначає дослідження, використовуючи ті ж бази даних, які вони використовують для основного пошуку літератури.

Під час пошуку літератури ми визначимо близько 500 досліджень, деякі з них можуть не стосуватися прямо настанов. Потім ми відбираємо з результатів пошуку дослідження, які відповідають темі настанов і групу рефератів (коротких резюме цілей, методів, результатів та висновків дослідження), які орієнтовані на головні потреби пацієнтів і опікунів. Наш фахівець із залучення пацієнтів представляє ці теми членам групи з розробки настанов, які потім враховуватимуть ці теми.

Визначені дослідження часто включають погляди пацієнтів та опікунів щодо:

- Позитивного і негативного досвіду хвороби, в тому числі діагностування, лікування лікарськими засобами та за допомогою інших видів лікування, подальшого спостереження й якості життя.
- Які з їхніх потреб не були задоволені.
- Їхні потреби та переваги щодо надання інформації.
- Прийняття рішення щодо лікування.
- Загального рівня задоволення від отриманої допомоги.

4b. Як ще можна визначити проблематику, яка стосується пацієнтів?

4b1. Консультації з волонтерськими організаціями

За 4 міс до першої зустрічі групи з розробки настанов ми пишемо до усіх організацій та благодійних установ, які представляють або люблять інтереси пацієнтів та опікунів. Ми просимо їх заповнити форму і розповісти нам про проблеми, які, на їхню думку, мають бути відображені у настановах, та на чому ґрунтуються їхні рекомендації (наприклад, інформація, яка була зібрана під час консультування за телефоном довіри або з досліджень). Потім ми готуємо резюме інформації, отриманої з різних організацій і представляємо на першій зустрічі групи з розробки настанов.

4b2. Консультації з мережею пацієнтів SIGN

Багато членів мережі пацієнтів SIGN мають досвід життя або опіки когось із хворобою, пов'язаною з темою настанов. Ми просимо їх розповісти нам про проблеми, які, на їхню думку, мають бути охоплені в настановах. Більше того, багато наших членів можуть працювати із групами пацієнтів і піднімати відповідні проблеми від власного імені.

4b3. Консультації з іншими організаціями NHS

Ми також звертаємося до інших організацій NHS, таких як National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) і до персоналу Ради охорони здоров'я, який залучає пацієнтів, щоб знайти локальні дослідження з поглядів пацієнтів, якщо вони проводили або мають такі дослідження. Це може включати фокус-групи за участю пацієнтів щодо зміни послуг, або опитування відносно рівня задоволеності пацієнтів отриманими послугами. Ці види звітів не завжди публікуються у наукових журналах, проте вони доступні для громадськості і можуть бути дуже корисними у формуванні ідей щодо поглядів та проблем пацієнтів.

4b4. Консультації з пацієнтами та опікунами

Іноді під час пошуку літератури ми виявляємо велику кількість даних, але недостатньо зворотного зв'язку від організації пацієнтів. У таких ситуаціях ми можемо розглядати інші шляхи отримання інформації. Ми можемо консультуватися у пацієнтів та опікунів, учасників фокус-груп або на зустрічі груп підтримки пацієнтів. Ці підходи можуть надавати необхідну інформацію, яку ми потім можемо передати групам з розробки настанов.

5. Введення до методів дослідження

5а. Що таке «дослідження» і що таке «доказовість»?

Світ досліджень може бути для вас новим. Зважаючи на те, що наші настанови ґрунтуються на медичних і наукових дослідженнях, ми вважаємо за необхідне пояснити основні принципи дослідження. Розуміння вами процесу дослідження і різних видів досліджень допоможе вам почуватися більш комфортно щодо внеску до процесу розробки настанов.

Дослідження стосується вивчення нових ідей та пошуку нової інформації, яка може привести до змін у лікуванні, стратегії або у наданні послуг. Існує кілька різних дослідницьких методів, які дослідники використовують для збору й аналізу інформації. Ці дослідницькі методи включають інтерв'ю, опитування, щоденники, клінічні випробування, експерименти, аналіз документів або статистики, спостереження за поведінкою людей. Іноді частину дослідження називають вивченням.

Процес дослідження викладений нижче:

1. Поставити дослідницьке питання.
2. Визначити метод, щоб відповіді на це запитання.
3. Зібрати дані (результати спостереження або результати випробувань чи експериментів).
4. Проаналізувати дані.
5. Опублікувати результати (їх ще називають «підсумки»).

Існує два підходи до дослідження.

- **Якісне дослідження (Qualitative research)** використовують, щоб дослідити та зрозуміти досвід, очікування чи поведінку. В якісному дослідженні задаються питання «як?» і «чому?». Наприклад, можуть задаватися питання про те, чому люди хочуть кинути палити. Проте не будуть запитувати, скільки людей намагалися кинути палити. Тобто, якісне дослідження не збирає даних у вигляді чисел. Для збору інформації у якісних дослідженнях використовують такі методи, як фокус-група, телефонне або особисте інтерв'ю.
- **Кількісне дослідження (Quantitative research)** використовується для збору даних у вигляді чисел (іншими словами, речі вимірюють або рахують). Під час проведення кількісного дослідження можуть задаватися запитання, наприклад, у якій кількості людей щороку

розвиваються серцеві хвороби, або чи краще новий лікарський засіб знижує артеріальний тиск порівняно із традиційним. У кількісних дослідженнях використовують такі методи, як клінічні випробування й анкетування.

Результати якісних і кількісних досліджень детально описуються та публікуються у наукових і медичних журналах у вигляді наукових доповідей або статей.

5b. Який вид досліджень використовується в настановах?

Існує 4 основні види досліджень, які ми використовуємо в наших настановах — систематичні огляди, клінічні випробування, експериментальні дослідження і діагностичні дослідження.

Систематичні огляди зводять результати усіх досліджень з певного дослідницького питання, які проводились у світі у певний період (наприклад, у 2005–2008 рр.). Ці дослідження зосереджені на певному дослідницькому питанні. Потім ми поєднуємо результати, щоб створити повну картину доказів. Систематичні огляди також надають інформацію щодо якості усіх проведених досліджень.

Необхідні складові систематичних оглядів:

- Визначення наукових досліджень із використанням чітко заданих методів пошуку.
- Вибір наукових досліджень із використанням чітко визначених умов для включення чи виключення інформації (наприклад, включення досліджень, які розглядають лише людей віком старше 18 років або виключення дослідження, які розглядають людей з нездатністю до навчання).
- Оцінка наукових досліджень відповідно до методологічних стандартів.

Можливо, ви почуєте термін «мета-аналіз» під час обговорення наукових досліджень в SIGN. Метааналіз — це особливий тип систематичного огляду, у якому застосовуються статистичні методи, щоб поєднати результати ≥ 2 досліджень, які розглядали спільне дослідницьке питання за допомогою одного способу.

5c. Клінічні дослідження

5c1. Що таке клінічні дослідження?

Клінічне випробування — це дослідження, яке проводиться за участю групи пацієнтів, порівнює нові або різні види лікування з відсутністю лікування (використовуючи плацебо), або з найкращим доступним видом лікування.

Клінічні випробування використовують з метою вивчення лікарських засобів та інших видів лікування (наприклад, хірургічного).

5c2. Види клінічних досліджень

Рандомізоване контрольоване дослідження (РКД) — під час дослідження порівнюють дві групи людей — експериментальну групу, в якій отримують нове лікування, і контрольну групу — із традиційним лікуванням або плацебо. У РКД рішення про те, яка група чи особа приєднається, випадкове (тобто базується на випадковості) й аналіз результатів сліпий.

Сліпий результат означає те, що залучені до дослідження люди не повинні знати, хто і яке лікування отримуватиме. Це важливо, оскільки часто особисті погляди дослідників впливають на результати дослідження. Дослідники можуть захоплюватися новим видом лікування і підсвідомо записувати кращий результат для пацієнта, який його отримуватиме. Цієї проблеми можна уникнути, якщо дослідники не обізнані щодо того, яке лікування отримуватиме кожна з груп.

Обсерваційне дослідження — пацієнтів розподіляють у групи відповідно до впливу (наприклад, палить або не палить) або до наслідку (наприклад, було їх діагностовано з раком чи ні). Під час спостереження дослідники не мають контролю над впливом або наслідком (у цьому разі палить чи не палить пацієнт) і вони не можуть нічого зробити пацієнту. Існує два види спостереження.

- **Когортні дослідження** — пацієнтів розподіляють у групи відповідно до впливу і спостерігають протягом певного періоду. Когортні дослідження можуть включати порівняльну чи контрольну групу, яка буде вибрана одночасно із спостереженням.
- **Дослідження випадок — контроль** — пацієнтів розподіляють у групи відповідно до наслідку і дослідники намагаються встановити, які фактори пов'язані з наслідком.

Діагностичне дослідження може бути обсерваційним або експериментальним. Мета дослідження — визначення найкращого способу діагностування захворювання. Дослідники перевіряють, наскільки добре тест визначає пацієнта із захворюванням.

5d. Яким чином визначаються дослідження?

Існує багато міжнародних баз даних результатів наукових і медичних досліджень. Ці бази даних допомагають дослідникам шукати та збирати разом дослідження, які можуть бути опубліковані у різних журналах. Найширше використовують медичні та наукові бази даних:

- **MEDLINE** — підтримується Національною медичною бібліотекою США та нарахує >5000 журналів.
- **PubMed** — це послуга, яка надається Національною медичною бібліотекою США. Складається з >17 млн послань з MEDLINE та інших медично-біологічних журналів.
- **Cochrane Library** — підтримується Кокранівським співробітництвом (Cochrane Collaboration), міжнародною незалежною організацією, яка готує систематичні огляди з медичної допомоги і підтримує пошуки доказів у формі клінічних випробувань або інших досліджень.
- **Embase** — фокусується на лікарських засобах та клінічній медицині, має краще європейське висвітлення, ніж MEDLINE.
- **Allied and Complementary Medicine (AMED)** — готується Британською бібліотекою і охоплює комплементарну, нетрадиційну медицину, в тому числі гомеопатію, хіропрактику тощо.
- **CINAHL** — це база, пов'язана з доглядом за хворими і охороною здоров'я,

яка охоплює усі аспекти догляду за хворими, освіти в охороні здоров'я, терапіїю зайнятості, соціальними послугами та іншими суміжними дисциплінами.

• **PsycINFO** — підтримується Американською психологічною асоціацією та охоплює психологію, психіатрію і суміжні галузі.

Існує два шляхи пошуку документів, які резюмують результати досліджень у базах.

- Використання ключових слів (наприклад, слів у назві або у рефераті, імені автора чи за місцем підготовки дослідження).
- Використання предметних медичних назв (наприклад, захворювання серця).

Наша інформаційна команда використовує ці бази даних для пошуку наукових досліджень, які відповідають темі настанов. Члени команди професійно підготовлені до пошуку в наукових і медичних базах даних. Вони пишуть дуже детальні пошукові стратегії для визначення наукових досліджень, потрібних для розробки настанов.

6. Використання досліджень для розробки настанов SIGN

6а. Якщо настанови в одній і тій самій галузі вже кимось розроблені?

Іноді високоякісні настанови вже розроблені у галузі, яку охоплюватимуть нові настанови. Нова настанова посилатиметься на ці існуючі настанови і намагатиметься не повторювати раніше зроблену роботу. Проте перш ніж ми звернемося до будь-яких існуючих настанов, ми маємо впевнитись у тому, що вони були розроблені з використанням відповідних методів. Іноді існуючі настанови можуть прямо не стосуватися шотландських пацієнтів, або можуть бути розроблені з використанням невідповідних методів.

6б. Визначення дослідних робіт

Наша інформаційна команда підготовлена для пошуку медичних та наукових досліджень у базах даних. Вони використовують «ключові питання» для розробки пошукової стратегії для пошуку відповідних наукових досліджень. Пошук орієнтований на найкращу доступну доказовість з розгляду кожного ключового питання. Добре визначені та чіткі ключові питання необхідні для розробки вдалої настанови. Група з розробки настанови має бути реалістичною щодо кількості ключових питань, на які може надати відповідь одна настанова. Якщо група з розробки настанови ставить забагато ключових питань, вірогідно, що обсягом її роботи буде важко керувати. За рішення щодо ключових питань відповідальні усі члени групи з розробки настанови.

Ми складаємо план пошуку для того, щоб знайти:

- Настанови.
- Метааналізи і систематичні огляди.
- РҚД.

- Обсерваційні дослідження.
- Діагностичні дослідження.
- Економічні дослідження.
- Якісні дослідження.

Для обмеження систематичних помилок і забезпечення відповідності усіх знайдених наукових досліджень, під час пошуку літератури використовується ряд джерел. Зазвичай вони включають Cochrane Library, Embase, MEDLINE, Інтернет та інші відповідні бази даних.

Період, необхідний для пошуку, залежить від теми настанови. Це вирішуватиме група з розробки настанови. Деякі пошуки можуть охоплювати дослідження останніх 5–10 років, в той час як інші можуть іти далі у минуле.

Типова пошукова стратегія визначати-ме близько 400–500 наукових робіт, представлених у вигляді рефератів, які резюмують роботу.

Перш ніж група з розробки настанов розпочне критичне оцінювання дослідних робіт, наш фахівець з інформації вилучить роботи, які не повністю відповідають темі. Один або два члени групи, в тому числі голова, переглянуть реферати і відкинуть інші роботи, які не відповідають критеріям, узгодженим групою з розробки настанов.

6с. Огляд дослідницьких робіт

Якщо наукові роботи були відібрані як можливі джерела даних, група з розробки настанови робитиме огляд доказів й оцінку дослідницьких методів. Оцінювання ґрунтуватиметься на кількості запитань у контрольному переліку. Запитання фокусуються на частинах дизайну досліджень, які, як відомо, впливають на валідність результатів і висновків.

Запитання допоможуть вам прийняти поінформоване рішення щодо виявлених досліджень і наскільки вони відповідають клінічній практиці. Для кожного запитання існують примітки, які пояснюють та розкривають, що було оцінено. Запитання варіюються між різними видами досліджень, і ми визначили ряд питань для кожного виду дослідження. Ці види переліків запитань надають стійкості процесу оцінювання.

Огляд наукових робіт групою зазвичай триває близько 15 міс. У результаті надається оцінка, наскільки докази є відповідними, що, в свою чергу, впливатиме на оцінку рекомендацій у настанові.

7. Практичні поради для огляду досліджень

Ми надамо вам кілька практичних порад, щоб допомогти вам, коли ви робитимете огляд наукових досліджень. Ви можете звернутися до фахівця з інформації вашої групи, якщо захочете отримати більше інформації щодо будь-якої з цих порад.

Ви маєте враховувати такі питання під час огляду дослідних робіт.

7а. Яким було дослідницьке питання і чому дослідження було проведене?

Вступ до дослідної роботи має містити інформацію щодо дослідження і чому воно було проведене. Дослідницьке питання — це

чітке питання, на яке дослідження має надати відповідь. Якщо ви не можете знайти дослідницьке питання у роботі, то ймовірно, автори не мали чіткої мети і добре не спланували дослідження.

Як проводилось дослідження і визначалися відповідні питання? Під час деяких досліджень пацієнти перебувають під спостереженням протягом певного періоду — ці дослідження називають **проспективними**. Інші дослідження, які фіксують, що відбувалося з людьми в минулому, називають **ретроспективними**.

Який тип дослідження буде застосовано залежить від дослідницького питання. Приклади дослідницьких запитань наведено нижче.

• *Скільки пацієнтів з раком молочної залози помирає щороку? На це запитання найкраще надасть відповідь опитування, оскільки ми зацікавлені у кількості пацієнтів.*

• *Чи є паління цигарок небезпечним? На це запитання найкраще надасть відповідь когортне дослідження за участі ≥2 груп пацієнтів, відібраних відповідно до того, наскільки вони підпадають під вплив тютюнопаління і за якими ведеться спостереження протягом певного періоду з метою визначення наслідків.*

• *Чи покращує замісна гормонотерапія щільність кісток? Чи працює запитання, яке ми задаємо? На це запитання найкраще надасть відповідь РҚД, коли пацієнти випадково вибирають для замісної гормонотерапії чи плацебо. Пацієнти обох груп знаходяться під спостереженням, аналізуються зміни щільності кісток.*

• *Чи проживання під лінією електропередач підвищує шанси на розвиток раку? На це запитання найкраще надасть відповідь дослідження випадок — контроль, коли визначають людей з певним захворюванням або станом і «узгоджують» із контрольною групою (пацієнти, які живуть на території, де відсутні лінії електропередач). У цьому разі дані збиратимуться про те, як це вплинуло на людей у минулому стосовно можливих причин виникнення раку.*

7б. Оцінка якості дослідження

Чи можемо ми довіряти опублікованим дослідженням?

Важливо пам'ятати, що публікація наукової роботи у журналі не свідчить про те, що ми можемо їй довіряти. Опубліковані дослідження можуть мати недоліки. Тому важливо, щоб усі дослідження, які будуть використані у наших настановах, були спочатку критично оцінені.

Ви хочете бути впевненими, що до дослідження були залучені усі групи людей, які вас цікавлять. Вам потрібно надати відповіді на такі запитання:

- **Як залучали людей, які брали участь у дослідженні?** Якщо ви хочете виявити переваги пацієнтів щодо лікування, вам потрібно подати оголошення у місцеву газету. Проте це може призвести до систематичної помилки, оскільки придуть

лише люди, які читають газету і мотивовані до участі. Можливо, буде краще опитати кожного, хто відвідає лікаря загальної практики протягом якогось одного дня.

- **Хто був включений і виключений з дослідження?** З деяких випробовувачів, що проводяться у Великобританії, виключають пацієнтів із наявним захворюванням або тих, які не володіють англійською мовою. Це може призвести до систематичної помилки. Результати випробовування лікарських засобів на молодих здорових чоловіках не можна поширювати на жінок літнього віку.

Чи обмежило дослідження систематичні помилки?

Систематичні помилки — це те, що впливає на висновки дослідження і наносить шкоду порівнянню груп під час дослідження. Для того щоб уникнути систематичної помилки в усіх видах досліджень (РКД, когортні дослідження або дослідження випадок — контроль) порівнювані групи мають бути якомога більш подібними.

Чи була оцінка сліпою?

Під «сліпим» мають на увазі те, що люди, залучені до дослідження, не знають, хто яке лікування отримує.

- Якщо пацієнти знають, вони можуть переоцінити своє самопочуття.
- Якщо знають дослідники, вони можуть переоцінити ефект від лікування.

Чи дослідження врахувало статистичні показники?

Розуміння статистики є проблемою для багатьох членів групи з розробки настанови. Під час огляду наукових робіт це може допомогти розглядати два такі аспекти:

1. Розмір вибірки — випробовування має бути достатньо великим для того, щоб мати високі шанси на виявлення будь-яких статистично вагомих результатів і бути певним у тому, що не існує жодних переваг, якщо це не було показано у випробовуваннях.

2. Як довго перебували під спостереженням люди, які брали участь у дослідженні — дослідження має тривати достатньо довго для того, щоб ефекти лікування були відображені у результатах. Якщо дослідники спостерігають за впливом нового знеболювального, яке використовується після операцій, вони потребують лише 48 год для спостереження. Якщо вони спостерігали за впливом харчових добавок, які приймали діти дошкільного віку, на їхній зріст у дорослому віці, дослідникам необхідно вести спостереження учасників протягом кількох десятиліть.

Якщо ви задавали собі ці запитання, ви можете сказати:

- Якого виду було дослідження.
- Скільки людей було залучено до дослідження.
- Звідки прибули ці люди.
- Який вид лікування було запропоновано.
- Як довго тривав період спостереження.
- Які методи було використано для вимірювання результатів дослідження.

Якщо ви зрозумієте це до того, як почнете читати решту наукових робіт, вам буде

простіше зрозуміти результати. Також це допоможе вам вирішити, чи можуть бути наукові роботи використані в настанові чи вони є недостатньо якісними і їх слід відхилити.

8. Підготовка рекомендацій у настановах

8a. Перегляд доказів

Якщо ви переглядали наші настанови, ви помітили, що поряд із рекомендаціями є літери. Ми використовуємо літери від А до D для оцінки рекомендацій відповідно до сили доказовості. Група з настанов оцінює рекомендації, ґрунтуючись на своїх оцінках дизайну якості кожного дослідження, а також послідовності й релевантності досліджень та валідності доказів. Метою є підготовка рекомендацій, які ґрунтовані на доказах, а також відповідають способу надання медичної допомоги в Шотландії.

Ви також можете бути залучені до оцінки рекомендацій за такими критеріями:

- Адекватність викладення.
- Розгляд лікування і наслідків відповідно до важливості з точки зору пацієнтів і опікунів.
- Урахування переваг пацієнтів і опікунів.
- Розгляд потреб відповідних груп пацієнтів (наприклад, етнічних меншин).

Градація не пов'язана з клінічною важливістю рекомендацій, а з силою підтримуючих доказів. Градація рекомендацій показує користувачам, яких результатів можна досягнути, якщо застосувати рекомендації на практиці.

Персонал виконавчого органу SIGN готує таблиці доказовості, які ґрунтуються на оцінках якості окремих досліджень, проведених членами групи з розробки настанови. У таблицях доказовості містяться резюме усіх валідних досліджень, визначених під час систематичного огляду відповідно до кожного ключового питання. Вони наведені у стандартному форматі для забезпечення зручності порівняння результатів досліджень, і представляють доказовість щодо кожного окремо вимірюваного результату.

8b. Виважене рішення

Дуже рідко доказовість чітко показує, яка послідовність дій має бути рекомендована з якогось ключового питання. Для людей, які не були залучені до процесу прийняття рішень, може бути не завжди зрозуміло, яким чином розробники настанови прийшли до рекомендацій, наданих на засадах доказовості. Для того щоб подолати цю проблему, ми запровадили принцип «виваженого рішення».

Відповідно до назви «виважене рішення», групи з розробки настанов надають резюме усіх доказів, кожен з яких підкріплений таблицею доказовості. Резюме має містити:

- Обсяг і якість доказів, наскільки вони послідовні.
- Чи зібрані під час дослідження дані щодо однієї вибірки людей можуть бути поширені на більшу популяцію.
- Чи може доказовість бути застосована безпосередньо щодо людей, на яких спрямована настанова.
- Вплив доказовості на людей і ресурси, необхідні для їхнього лікування.
- Проблеми пацієнтів.

Таблиця 1

(із Додатку 5 оригінального документа)

Ключ до твердження доказовості й градації рекомендацій	
Рівень доказовості	
1++	Високоякісний метааналіз, систематичні огляди рандомізованих контрольованих досліджень (РКД) або РКД з дуже низьким рівнем систематичної помилки
1+	Добре проведений метааналіз, систематичний огляд РКД або РКД з низьким рівнем систематичної помилки
1-	Метааналіз, систематичний огляд РКД або РКД з високим рівнем систематичної помилки
2++	Високоякісний систематичний огляд досліджень випадок – контроль і когортних досліджень. Високоякісні дослідження випадок – контроль і когортні дослідження з низьким рівнем викривлення або систематичних помилок і високою ймовірністю того, що зв'язки є причинними
2+	Добре проведені дослідження випадок – контроль або когортні дослідження з низьким ризиком викривлення або систематичної помилки і допустимою ймовірністю, що зв'язки є причинними
2-	Дослідження випадок – контроль або когортні дослідження з низьким рівнем викривлення або систематичних помилок і значним ризиком, що зв'язки непричинні
3	Неаналітичні дослідження, наприклад повідомлення про випадок, кілька випадків
4	Точка зору експертів
Оцінка рекомендацій*	
A	Щонайменше один метааналіз, систематичний огляд або РКД, які оцінені як 1++ і можуть бути прямо застосованими до цільової популяції, або Основна частина доказів складається головним чином із досліджень, які оцінені як 1+ і можуть бути прямо застосовані до цільової популяції та мають повну сумісність результатів
B	Основна частина доказів включає дослідження, які оцінені як 2++ і можуть бути прямо застосовані до цільової популяції та мають повну сумісність результатів, або Екстрапольовані результати із досліджень, оцінені як 1++ та 1+
C	Основна частина доказів складається з досліджень 2+, які можуть бути прямо застосовані до цільової популяції і мають повну сумісність результатів, або Екстрапольовані результати із досліджень, оцінених як 2++
D	Рівень доказів 3 або 4 або Екстрапольовані результати із досліджень, оцінених як 2+
Питання хорошої практики	
Рекомендована найкраща практика, яка ґрунтується на клінічному досвіді групи з розробки настанов	
*Оцінка рекомендацій пов'язана із силою доказів, на яких ґрунтуються рекомендації. Вона не відображає клінічної важливості рекомендацій.	

- Наскільки практичним для NHS буде запровадження рекомендації.

Групи з розробки настанов отримують форми для запису головних пунктів їхнього виваженого рішення. Якщо групи розглянули проблеми, вони мають надати резюме своїх позицій щодо доказовості та приєвої відповідний рівень перш ніж вони перейдуть до градації рекомендацій.

8с. Рівні доказовості

У табл. 1 наведено градацію використовуваної нами системи.

Термін «рівень доказовості» показує, наскільки висновки дослідної роботи відповідають дійсності. Усі члени групи з розробки настанови, які переглядали доказовість за спеціальними питаннями, мають бути залучені до визначення рівня доказовості. Якщо група з розробки настанови не може домовитись щодо рівня, члени мають це формально задокументувати і зазначити причини, чому вони не можуть досягти згоди.

Рівень доказовості відповідає дизайну дослідження і тому, наскільки добре воно проведено. Систематичні огляди РКД і добре продуманих РКД мають найвищий рівень, далі — обсерваційні дослідження, такі як когортні дослідження і дослідження випадок — контроль, вивчення випадку та особисті точки зору мають найнижчий рівень.

Наша градаційна система приділяє багато уваги якості доказовості, яка є базою для кожної рекомендації. Особлива увага приділяється тому, що рекомендації мають бути оцінені відповідно до доказовості в цілому, а не покладатися на одне дослідження. Дозволяється приділяти більше уваги рекомендаціям, які ґрунтуються на якісних обсерваційних дослідженнях, якщо РКД неможливі з практичних або етичних причин. Протягом процесу прийняття виваженого рішення, члени групи з розробки настанови можуть також понижувати оцінку рекомендацій, якщо:

- Вони не вважають, що результати дослідження можуть бути застосовані до ширшої популяції.
- Доказовість не може бути безпосередньо застосована щодо людей, на яких спрямована настанова.
- Вони вважають, що доказовість слабша, ніж проста оцінка запропонованих методів дослідження.

8с1. Що робити, якщо немає даних щодо чогось, що група вважає важливим?

Іноді групи з розробки настанов знаходять важливі практичні речі, на яких вони хочуть акцентувати увагу, але щодо підтримки яких немає даних (наприклад, якщо особливий вид лікування вважається настільки сильним у клінічній практиці, що ніхто його формально не досліджував, і немає даних про публікації). Такі питання визначаються як «питання хорошої практики» і позначаються галочкою. Вони не заміщають рекомендації, які ґрунтуються на доказах, і мають бути використані лише за відсутності іншого першочергового способу для вирішення проблеми.

9. Консультації та огляд експертів

9а. Відкрита національна зустріч

Після перегляду доказів групою з розробки настанов розпочнеться підготовка проекту настанови, яка міститиме проект рекомендацій. Потім ми проведемо відкриту національну зустріч для обговорення проекту. Під час цієї зустрічі група з розробки настанови обговорюватиме свій проект настанови з лікарями, медичними сестрами, фізіотерапевтами, лікарями загальної практики та іншим персоналом NHS, і чекатиме на зворотний зв'язок.

Ми зазвичай пишемо до організації волонтерів та благодійних організацій, щоб розрекламувати і зазвичай її учасниками стають близько 150–300 медичних фахівців та представників. Для людей, які не можуть бути присутніми на зустрічі, ми розміщуємо проект настанови на нашій електронній сторінці протягом 4 тиж і надаємо можливість розміщувати їх коментарі.

Після відкритої національної зустрічі група з розробки настанови зустрічається щоб обговорити отримані коментарі й внести зміни до настанови.

9б. Огляд експертів

Усі наші настанови до публікації незалежно переглядаються іншими медичними фахівцями, науковцями, представниками громадськості. Це називається процесом експертного огляду. Ми просимо фахівців, які переглядають, надати коментарі щодо настанови, а зокрема:

- Спосіб, за допомогою якого група з розробки настанов інтерпретувала дані.
- Чи рекомендації чіткі й чи легко їх зрозуміти.
- Чи корисні рекомендації.
- Чи рекомендації відображають погляди пацієнтів та опікунів.
- Також ми просимо фахівців-оглядачів запропонувати, яким чином можна вдосконалити настанову.

Запрошуємо організації пацієнтів взяти участь у процесі експертного огляду. Ми створили спеціальні настанови для членів цих організацій і розмістили їх на нашій електронній сторінці. Важливо, щоб ми могли почути погляди пацієнтів та опікунів на цій стадії, особливо якщо організація зацікавлена в рекомендаціях, представлених у проекті настанови.

Усі надані коментарі, які ми отримуємо від експертів, будуть викладені у звіті, який потім обговорюватиме група з розробки настанов. Учасники групи обговорюватимуть кожен пункт і зміни настанови у разі необхідності.

Під час остаточної перевірки редакційна група SIGN переглядатиме настанову і резюме коментарів, наданих експертами-оглядачами, щоб бути впевненими в тому, що ми врахували кожен пункт, відзначений експертами-оглядачами. Після перевірки настанови ми опублікуємо і надамо її від-

повідному персоналу NHS та шотландським організаціям волонтерів.

9с. Що коментують організації пацієнтів та інші представники громадськості?

9с1. Мова

Незважаючи на те, що ми пишемо настанови для медичних фахівців, ми прагнемо зробити їх доступними для якнайбільшої кількості людей. Коли організації пацієнтів та інші представники громадськості переглядають настанови, ми просимо їх розглянути нижченаведене:

- Наше загальне використання жаргону, і чи усі терміни зрозумілі.
- Чи можемо ми пояснити щось більш чітко і стисло.
- Тон настанови, особливо розділ «Забезпечення інформацією».
- Якщо вони можуть, порадити просте, нетехнічне викладення, щоб допомогти медичним фахівцям пояснити розділи настанови пацієнтам.

9с2. Забезпечення інформацією

Кожна настанова містить розділ, який називається «Забезпечення інформацією». Він ще може називатися «Інформація для обговорення з пацієнтами та опікунами». Розділ розроблено для медичних фахівців для використання ними під час обговорення захворювання з пацієнтами й опікунами. Це не означає, що це мають бути детальні навчальні матеріали, розроблені для пацієнтів. Ми особливо просимо представників громадськості надати коментарі до цього розділу і звернути увагу на наступне:

- Чи є жаргон або незрозумілі терміни, які потрібно пояснити.
- Тон розділу.
- Чи адекватно викладена інформація щодо захворювання.
- Чи є корисною інформація для пацієнтів і опікунів.

10. Презентація

10а. Формат

Ми прагнемо писати наші настанови зрозумілою мовою і надавати точні визначення термінам.

Кожна настанова містить вступ, в якому пояснюється:

- Чому потрібна ця настанова, в тому числі зміни у звичайній практиці (якщо до них апелюють).
- Якою є мета настанов, і на кого вони спрямовані.
- Структура головної частини настанови має відображати процес розробки, якого дотримувалась група з розробки настанови. Кожна настанова містить:
 - Чітке формулювання питання або проблеми, яка розглядатиметься.
 - Стисле пояснення доступного лікування. Резюме висновків, отриманих із критичного оцінювання даних.
 - Рекомендації, розроблені групою на основі цих даних (оцінених відповідно до сили підтримуючих доказів).
 - Стислу дискусію з практичних питань (наприклад, як рекомендації впливають на ресурси, чи є географічні проблеми, які потребують розгляду).

- Питання хорошої практики, якщо група відчуває, що необхідно надати настанови у сфері, де бракує доказів.
- Ключові пункти оцінки, наскільки послуги відповідають рекомендаціям настанови.
- Рекомендації для подальших досліджень.
- Розділ «Забезпечення інформацією».
- Стислий огляд дослідницької стратегії та використаних баз даних.

Маючи добре розроблений і зрозумілий зразок для презентації фінальної версії настанови, можна зробити процес розробки значно простішим, оскільки це дозволяє групі з розробки настанови планувати на початку процесу, який тип інформації буде потрібний і який формат настанови буде використаний. Дотримуючись встановленого процесу, група з розробки настанови може прийти до висновку, що велика частина потрібної інформації буде підготовлена у структурованому, легкодоступному вигляді, який може бути застосований до структури настанови.

10a1. Інформація для пацієнтів та опікунів

Усі наші настанови містять розділ «Забезпечення інформацією». Цей розділ виділяє сферу, де пацієнти та їхні родини потребуватимуть максимум інформації, щоб допомогти їм зрозуміти і впоратись із діагнозом, лікуванням і можливими наслідками. Цей розділ спрямований на фахівців охорони здоров'я.

10b. Версії настанов

Ми готуємо:

- Повну версію настанови, яка містить рекомендації групи з розробки настанови, детальну інформацію про розробку, інформацію про докази, на яких базується настанова.
- Довідник, який представляє резюме основних рекомендацій та іншу інформацію.
- Версія для пацієнтів, яка надає пояснення рекомендацій настанови у вигляді, зрозумілому для пацієнтів, опікунів та представників громадськості.

Усі наші настанови, довідники та версії для пацієнтів безкоштовно доступні на нашій електронній сторінці. Ми робимо наші рекомендації якомога доступнішими, щоб полегшити запровадження рекомендацій у практику. Локальні координатори з розповсюдження у кожному представництві NHS відповідають за організацію поширення наших настанов через мережу NHS. Ми також надсилаємо примірники до відповідних організацій пацієнтів.

10b1. Версія настанов для пацієнтів

Ми розпочали підготовку версій клінічних настанов для пацієнтів і опікунів. Ці буклети містять:

- Коротке резюме захворювання.
- Перелік тестів, лікування, процедур, рекомендованих нами.
- Подробичі щодо того, де пацієнти й опікуни можуть знайти більш детальну інформацію про захворювання.

Ми зазвичай розпочинаємо працювати над цими буклетами, коли настанови перебувають на етапі огляду експертами. Ми запрошуємо членів групи з розробки настанов представити їхні погляди щодо структури і змісту версії для пацієнтів та допомогти перекласти клінічні терміни на мову, яку легко зрозуміти. Ми також заохочуємо представників пацієнтів і опікунів долучитися, особливо повідомляти нам, чи підходить інформація людям, на яких вона спрямована.

11. Впровадження у практику рекомендацій настанов

Ми очікуємо, що організації NHS, такі як лікарні, лікарі загальної практики і відділення NHS будуть дотримуватися рекомендацій, представлених у наших настановах. Настови забезпечують медичному персоналу можливість покращити процес прийняття рішень і навички роботи в команді, розвинути знання доказової медицини, забезпечити послідовність практики.

Наша політика поширення настанов заохочує відділення NHS брати на себе відповідальність за доступність настанов на локальному рівні. Ми використовуємо засоби масової інформації для популяризації настанов у разі необхідності. Члени ради SIGN також долучаються до просування настанов.

11a. Чи можуть допомогти організації пацієнтів?

Організації пацієнтів та опікунів можуть використовувати свої мережі та впливати на рекламування настанов, заохочувати і підтримувати інші місцеві та національні організації впроваджувати у практику. Вони можуть це робити:

- Рекламувати настанови на своїх електронних сторінках і в інформаційних матеріалах, які вони надсилають своїм членам.
- Включаючи головні повідомлення настанови у буклети та інші матеріали для пацієнтів.
- Співпрацюючи з організаціями NHS (такими як партнерства громади в охороні здоров'я), фахівцями охорони здоров'я і представниками пацієнтів, щоб допомогти впровадити у практику рекомендації на локальному рівні.

11b. Коли переглядаються настанови?

Через 3 роки після публікації настанови ми знову переглянемо докази, використані для підготовки рекомендацій.

Ми готуємо звіт з перегляду для усіх настанов, які мають бути переглянуті. У цьому звіті резюмуються нові докази, вплив оригінальної настанови, зміни у медичній сфері або у лікуванні. Ми надаємо звіт Раді SIGN та іншим відповідним фахівцям охорони здоров'я та організаціям, збираємо зворотну інформацію для розгляду як складової перегляду.

Перегляд настанови — це хороша можливість переосмислити початкові цілі настанови, і ми цікавимося у експертів, чи цілі настанови ще є відповідними, чи вони мають бути розширені або звужені. Після консультації дорадча програмна група з настанов приймає рішення щодо потреби у перегляді. На цьому етапі є чотири опції:

- Виконати повний перегляд настанови.
- Вибрати частини, які потребують оновлення.
- Змінити цілі настанови.
- Підтвердити, що настанова досягла своїх цілей або вже не є релевантною і підлягає видаленню.

У разі отримання нами якихось коментарів щодо опублікованих настанов або якщо стає доступною інформація щодо нових важливих доказів ще до належного перегляду, ми передаємо це до групи з розробки настанови чи до членів, щоб надати негайну відповідь або вирішити, чи потрібно переглядати настанову. Якщо настанова потребує оновлення до перегляду, ми повідомимо про це на нашій електронній сторінці.

12. Глосарій

Ми створили глосарій (табл. 2), щоб допомогти вам:

- Зрозуміти деякі терміни, які ми використали у цій настанові.
- Ознайомити вас із термінами, які ви можете почути на зустрічі груп із розробки настанов.

Адреса для листування:

Ліщишина Олена Михайлівна
03151, Київ, вул. Ушинського, 40
Державний фармакологічний центр
Міністерства охорони
здоров'я України,
Департамент стандартизації
медичних послуг
<http://www.pharma-center.kiev.ua>
E-mail: omlpharm@gmail.com
E-mail: public@pharma-center.kiev.ua

Таблиця 2

Термін	Визначення	Глосарій
Аналіз (Analysis)	Аналіз даних, який включає пошук і обробку результатів дослідження з метою дати відповіді на питання дослідників. Аналіз складається з побудови моделей і пошуку головних тем, що часто потребує спеціального програмного забезпечення	
Викривлені змінні (Confounding variable)	Додаткові фактори, які не були враховані і можуть впливати на результат дослідження. Якщо дослідники не врахували викривлені змінні, це може означати, що їхнє дослідження не є ані валідним, ані достовірним. Наприклад, дослідження може вивчати зв'язок між вегетаріанською дієтою та ризиком розвитку серцевих захворювань. Викривлені змінні можуть бути іншими факторами, які можуть впливати на ризик розвитку серцевих захворювань (заняття фізкультурою, сімейний анамнез і тютюнопаління). Доки не будуть враховані такі фактори, дослідження не зможе достовірно оцінити зв'язок між вегетаріанством і стражданням від серцевих захворювань	

Впровадження (Implementation)	Це введення результатів дослідження у практику. Тобто використання результатів для прийняття відповідних рішень, змін у політиці та практиці медичної та соціальної допомоги
Втручання (Intervention)	Це процес, який має на меті зміни і може бути перевірений за допомогою дослідження. Наприклад, прийом лікарських засобів, надання консультацій, покращання навколишнього середовища, надання людям інформації та навчання є видами втручання
Гіпотеза (Hypothesis)	Недоведена теорія, яка може бути перевірена за допомогою дослідження
Дані (Data)	Інформація, зібрана у процесі дослідження. Може містити письмову інформацію, числові дані, звуки і картини. Як правило, це зберігається на комп'ютері, тому дані можуть бути проаналізовані, перекладені або передані іншим (наприклад у вигляді звітів, таблиць чи діаграм)
Дійсність, валідність (Validity)	Результати досліджень схожі на правдиві й позбавлені неточностей
Доказовість (Evidence based)	Збір доступних результатів дослідження, які стосуються медичної чи соціальної допомоги, зокрема, наскільки хорошим є лікування чи послуги, що надаються. Фахівці, які надають медичну або соціальну допомогу, використовують доказовість для прийняття рішень, які стосуються послуг, що надаються, і які послуги можна пропонувати користувачам
Дослідження (Research)	Проведення експериментів, випробувань чи інших дослідів із метою пошуку нової інформації, яка може привести до змін у лікуванні, організації чи наданні допомоги
Дослідницька пропозиція (Research proposal)	Зазвичай це аплікаційна форма чи перелік документів, які має заповнити дослідник і надати пояснення, чому (мета) він хоче проводити дослідження і яким чином (метод) воно буде проводитися. Також надається пояснення, хто буде залучений (учасники дослідження і виконавці), час проведення і витрати
Достовірність (Reliability)	У разі якщо використання вимірювання, процедури чи інструменту дають один результат у повторюваних випробуваннях
Експериментальна група (Experimental group)	Група пацієнтів, залучених до наукового дослідження, які отримують лікування і процедури. Експериментальна група порівнюється із контрольною
Експерти за досвідом (Experts by experience)	Користувачі послуг і доглядальники (опікуни), які є експертами із врахуванням їхнього досвіду хвороби чи інвалідності та досвіду отримання послуг
Екстрапольована очевидність (доказ) (Extrapolated evidence)	У разі існування доказів, отриманих під час клінічних досліджень щодо ефективності лікарських засобів у населення Японії, але відсутності доказів про ефективність тих самих ліків у населення Шотландії, група з розробки рекомендацій може екстрапольувати з очевидності (доказу) впливу ліків у Японії на те, що вони можуть бути ефективними у шотландських пацієнтів. Іноді це називають «непрямою очевидністю» («непрямим доказом») і групи з розробки рекомендацій часто приділяють менше уваги цьому типу очевидності (доказів)
Журнал (Journal)	Регулярне видання, в якому дослідники представляють результати своїх досліджень людям, які поділяють ті самі інтереси чи мають подібний досвід. Кожен журнал зазвичай спеціалізується у певній сфері. Дослідження має пройти перевірку експертами, перш ніж воно буде опубліковане. Прикладами таких журналів можуть бути: Британський медичний журнал (British Medical Journal), Британський журнал соціальної роботи (British Journal of Social Work), Ланцет (The Lancet)
Залучення пацієнтів (Patient involvement)	Учась пацієнтів, доглядальників (опікунів) та їхніх представників у наданні допомоги, плануванні, моніторингу та розвитку медичних послуг
Захист даних (Data protection)	Вся персональна інформація у Великобританії захищена Актом із захисту даних (1998). Дослідники мають вжити усіх необхідних заходів, щоб захистити конфіденційність зібраної інформації, яка стосується учасників дослідження. Вони повинні використовувати інформаційні листки для пацієнтів, які пояснюють: <ul style="list-style-type: none"> • З якою метою збирається інформація • Наскільки надійно вона буде зберігатися • Для чого вона буде використана • Хто матиме доступ до інформації, яка ідентифікує учасників дослідження • Як довго вона буде зберігатися • Наскільки безпечно вона буде знищена
Змінна (Variable)	Характеристики, які є відмінними у людей, можуть спостерігатися і бути вимірні. Зазвичай дослідження зосереджуються на одній змінній, її змінах у відповідь на втручання. Змінні можуть складатися з вікових і статевих показників, статусу курця і результатів тесту
Інтерв'ю (Interview)	У дослідженні інтерв'ю — це розмова між двома чи більше особами, коли дослідник задає питання з метою отримання інформації від людини (людей), яких він інтерв'ює. Інтерв'ю може проводитись у присутності респондента чи за допомогою телефону
Ймовірність (Probability)	Можливість чи ризик того, що щось трапиться (наприклад можливість викинути 6 під час гри у кості становить 1:6). Ймовірність зазвичай описують, використовуючи десятковий дріб, де 1:6 визначається як 0,167. Ймовірність варіюється між 0,0 і 1,0, де нуль означає, що подія ніколи не відбудеться, а 1,0 означає, що подія відбудеться обов'язково
Кількісне дослідження (Quantitative research)	Використовується дослідниками для збору даних у вигляді чисел (іншими словами, речі вимірюють або рахують). Під час проведення кількісного дослідження можуть задаватися питання, наприклад скільки людей щороку відвідують лікаря загальної практики (General Practitioner/GP), який відсоток дітей отримав вакцину MMR, чи зменшують артеріальний тиск нові ліки краще ніж ті, які використовували раніше. У кількісних дослідженнях використовують такі методи, як клінічні випробування й анкетування
Клінічне випробування (Clinical trial)	Дослідження, в якому порівнюють нові чи різні типи лікування із найкращими практиками, які існують і є доступними, або з плацебо. Вони вивчають (тестують), чи є ефективним новий метод лікування і на скільки він кращий від раніше існуючих методів. Не має значення, наскільки обіцяючими (перспективними) були лабораторні дослідження нового лікування, вони мають пройти клінічні випробування перш ніж будуть відомі ризики та позитивні впливи їхнього використання
Клінічне дослідження (Clinical research)	Клінічне дослідження має на меті визначити причини захворювання людини, яким чином його можна вилікувати чи запобігти йому. Цей тип дослідження базується на обстеженні та спостереженні людей із різними захворюваннями, іноді у порівнянні зі здоровими людьми. Також це може бути дослідження зразків крові чи інших тканин, тестів, таких як рентген. Клінічні дослідники також іноді можуть аналізувати інформацію із записів про пацієнтів або даних із досліджень, які стосуються здоров'я чи способу життя
Консультація (Consultation)	Це опитування людей, безпосередньо не залучених до дослідження, наприклад представників громадськості, з метою вивчення їхніх поглядів, а потім використання отриманої інформації для підготовки поінформованого рішення. Консультація може стосуватися будь-якого етапу процесу дослідження — від визначення теми дослідження до обмірковування впливів результатів дослідження. Краще розуміння поглядів інших людей дозволить вам приймати правильні рішення
Контрольна група (Control group)	У клінічних дослідженнях контрольна група у загальному значенні є групою, яка не отримує лікування. Це група, яка порівнюватиметься із експериментальною групою з метою визначення ефектів втручання
Конфіденційність (Confidentiality)	Під час дослідного проекту дослідники можуть застосовувати методи захисту даних із метою забезпечення секретності інформації, зібраної про людей, які брали участь у дослідженні. Дослідники мають отримати письмовий дозвіл учасників, перш ніж зможуть переглянути записи, які стосуються медичної чи соціальної допомоги. Будь-яка інформація, яка може ідентифікувати учасника, не може бути використана без його дозволу. Так, при публікації результатів дослідного проекту, дослідники не можуть включати імена учасників. Конфіденційність може бути порушена у надзвичайних обставинах, наприклад, якщо: <ul style="list-style-type: none"> • Інформація є життєво важливою для допомоги, лікування чи безпеки особи • Вимагається судом (наприклад у разі проведення кримінального слідства) • Необхідна для захисту громадськості
Користувач послуг (Service user, user)	Особа, яка користується або користувалася послугами медичної чи соціальної допомоги у зв'язку зі своєю хворобою або функціональними обмеженнями (інвалідність)

Критерій виключення (Exclusion criteria)	Критерій, який визначає, зокрема, хто не може брати участь у клінічних випробуваннях. У багатьох випробуваннях не можуть брати участі вагітні та жінки, які планують вагітність, щоб не завдати шкоди дитині
Критерій включення (Inclusion criteria)	Критерій включення допомагає дослідникам вирішити, наприклад, хто може брати участь у клінічних випробуваннях. Деякі випробування можуть включати лише людей певного віку чи хворих із певною стадією захворювання
Огляд літератури (Literature review)	Огляд опублікованого дослідження у певній галузі. На опубліковане дослідження часто роблять посилання як на «літературу»
Метааналіз (Meta analysis)	Систематичний огляд, що застосовує статистичні методи з метою поєднання результатів ≥ 2 досліджень, які розглядали спільне дослідницьке питання
Методи дослідження (Research methods)	Шляхи, за допомогою яких дослідник збирає та аналізує інформацію. До методів належать: інтерв'ю, опитування, щоденники, клінічні випробування, експерименти, аналіз документів або статистики, спостереження за поведінкою людей
Методологія (Methodology)	Техніка чи процес, використані для проведення дослідження. Іншими словами, яким чином була зібрана і проаналізована інформація
Метод маскування (Concealment method)	Метод, який використовується для забезпечення того, щоб дослідник, залучаючи особу до клінічних досліджень, не знав, до якої групи вона потрапить: до застосування плацебо чи випробування нового методу. Іншими словами, це метод, який дозволяє приховати від дослідників, яке втручання отримає пацієнт. Дослідники не зможуть визначити, хто і яке лікування отримає
Надання повноважень (Empowerment)	Процес передачі людям знань, навичок і ресурсів, яких вони потребують для контролю над прийняттям рішень і ресурсами. Це часто дозволяє людям ставати більш впевненими у своїх силах та можливостях. Проте це не завжди означає, що вони дійсно можуть контролювати ресурси і процес прийняття рішень
Настанови (Guidelines)	Твердження, які допомагають медичним фахівцям та пацієнтам прийняти рішення щодо відповідної медичної допомоги за певних обставин
Непрофесійне резюме (Lay summary)	Коротке резюме, наприклад дослідного проекту чи дослідницької пропозиції, яке було написано для громадськості, а не для дослідників чи фахівців. Резюме має бути написане простою і зрозумілою мовою, з уникненням професійного жаргону і з поясненням термінів
Непрофесійність, непрофесійна особа (Lay, Lay person)	У дослідженнях це стосується людей, які не є ні науковцями, ні надавачами медичної або соціальної допомоги
Огляд експертів (Peer review)	Коли дослідницька пропозиція або звіт (наприклад у вигляді журнальної статті) читаються та коментуються фахівцями, які мають спільні інтереси, і надається експертна оцінка автору дослідницької пропозиції чи звіту. Фахівцями в огляді можуть бути представники громадськості, дослідники чи інші фахівці. Експертний огляд допомагає перевірити якість звіту чи дослідницької пропозиції
Опитувальник, анкета (Questionnaire)	Підготовлений зразок з написаними запитаннями, який використовується для збору інформації від учасників дослідження. Опитувальник може бути заповнений у паперовому вигляді, на комп'ютері або з інтерв'юером
Опікун (Carer)	Родич, друг або партнер, який надає (планує надавати, надавав) визначений обсяг допомоги іншій особі на постійній основі, але не обов'язково проживає з цією особою
Оцінка (Evaluation)	Оцінювання, яке проводиться, коли в результаті втручання (наприклад лікування, послуги, проекту або програми) було досягнуто мети. Проект може бути оцінений, коли він ще триває або підходить до завершення. Можна оцінити, наскільки добре було виконано проект і його ефекти. Результати оцінки можуть допомогти у прийнятті рішень і плануванні
Плацебо (Placebo)	Нешкідливе і неефективне лікування. Дозволяє дослідникам перевірити «ефект плацебо», а також порівняти його зі справжніми ліками чи іншим втручанням. Ефект плацебо є психологічною реакцією, коли люди почуваються краще тому, що вони отримали лікування, а не тому, що лікування має особливий вплив на їхній стан. Порівнюючи реакції на плацебо і лікування, дослідники можуть визначити, чи дійсно лікування має реальний позитивний вплив
Представник (Representative)	Особа, яка представляє групу людей (наприклад громадськість чи групу підтримки пацієнтів)
Представники громадськості (Members of public)	SIGN 100 використовує цей термін щоб позначити: <ul style="list-style-type: none"> • Пацієнтів і потенційних пацієнтів. • Користувачів медичних та соціальних послуг. • Неоплачуваних доглядальників (опікунів). • Людей з функціональними обмеженнями (інвалідів). • Людей, які можуть бути залучені до профілактичних програм з охорони здоров'я чи надання соціальних послуг. • Організації, які представляють користувачів послуг
Причинний зв'язок (Causal relationship)	Причинний зв'язок виникає, коли причини втручання змінюють результат. Наприклад, ви палите і ходите пішки щоранку лише до найближчого магазину. Ви маєте задишку і вирішили кинути палити, почали робити довші прогулянки. Ви почуваетесь значно краще, у вас відновилося нормальне дихання і ви можете довше гуляти. Можливо, ви зробите висновок, що позбавлення від шкідливої звички зумовило зміни. У цьому разі між двома обставинами простежується асоціативний зв'язок. Проте дослідник може поставити це під сумнів. Можливо, ви мали невідгантовану інфекцію, яка і спричинила задишку; можливо, ви змінили дієту або покращили повітря у вашій місцевості. Це явище відоме як викривлені зміни
Рандомізовані контрольовані дослідження/РКД (Randomized controlled trial/RCT)	Контрольовані випробування порівнюють дві групи людей – експериментальну, у якій отримують нове лікування, і контрольну – звичайне лікування або плацебо. Наявність контрольної групи дозволяє дослідникам визначити, чи є лікування, яке вони перевіряють, ефективнішим, ніж звичайне лікування. У РКД рішення про те, як групуватимуть людей, є випадковим (тобто базується на випадку). Наприклад, комп'ютер, а не дослідник чи учасник буде приймати рішення. Існування випадкового відбору гарантує, що обидві групи є подібними, за винятком лікування, яке вони отримують. Це є важливим, оскільки дослідник може бути впевнений, що будь-яка різниця між групами полягає лише у лікуванні
Реферат (Abstract)	Коротке резюме дослідження. Містить інформацію про те, чому проведено дослідження, які методи використані та які отримані результати
Величина ефекту (Effect size)	Обсяг змін, зумовлених втручанням в основному в експериментальних дослідженнях
Розповсюдження (Dissemination)	Це поширення результатів дослідження серед громадськості, для якої зібрана інформація може бути корисною. Розповсюдження може здійснюватись таким чином: <ul style="list-style-type: none"> • У вигляді звітів (часто доступні у мережі Інтернет). • Публікація статей у наукових виданнях або бюлетенях. • Випуск прес-релізів. • Участь у конференціях
Систематичний огляд (Systematic review)	Систематичний огляд зводить результати усіх досліджень із певного дослідницького питання, які проводились у світі у певний період (наприклад у 2005–2008 рр.). Вони надають детальне і об'єктивне резюме дослідження. Так, окреме клінічне випробування може не надати зрозумілої відповіді щодо ефективності лікування, тому що різниця між перевіреними видами лікування невелика; або тому що невелика кількість людей брали участь у клінічних випробуваннях. Систематичні огляди використовують, щоб звести разом результати подібних випробувань і оцінити якість спільних доказів. Поєднання результатів кількох випробувань може надати зрозумілішу картину
Сіра література (Grey literature)	Матеріали, менш об'ємні ніж дослідження, опубліковані в журналах чи розділи в книжках. До них належать внутрішні звіти, протоколи зустрічей, тези конференцій, бюлетені та матеріали кампаній. «Сіра література» не завжди використовується у процесі перегляду, але може бути використана. Цей вид матеріалів стає все більш доступним у мережі Інтернет
Статистика і статистичний аналіз (Statistic and statistical analysis)	Статистика – це маніпуляції з цифрами (кількісними даними), зібраними під час дослідження (наприклад середній вік групи людей чи кількість користувачів послуг). Статистичний аналіз використовує набір математичних правил, щоб проаналізувати кількісні дані. Він допомагає дослідникам визначити, що означають ці дані. Так, статистичний аналіз може оцінити, чи існуюча різниця між двома групами людей (наприклад між групами людей у клінічних випробуваннях) є достовірним результатом або простою випадковістю

Узагальнення (Generalisability)	Коли результати дослідження і висновки, що стосуються вибірки (певної групи людей), можуть бути поширені на всю популяцію
Учасник (Participant or subject)	Людина, яка бере участь у дослідному проєкті чи випробуванні. Іноді учасників називають «суб'єктами»
Фокус-група (Focus group)	Невелика група людей, яка зібралася поговорити. Мета – послухати їх і зібрати інформацію. Це хороший метод збору інформації, що стосується відчуттів і думок інших людей з якогось приводу, чи знайти можливі рішення проблеми
Якісне дослідження (Qualitative research)	Якісне дослідження використовують, щоб розглянути і зрозуміти досвід, очікування чи поведінку людей, задаючи питання «як?» і «чому?». У якісному дослідженні можуть задаватися запитання про те, чому люди хочуть кинути палити. Проте не будуть запитувати, скільки людей намагалися кинути палити. Тобто, якісне дослідження не збирає дані у вигляді чисел. Для збору інформації у якісних дослідженнях використовують такі методи, як фокус-група, телефонне чи особисте інтерв'ю

Реферативна інформація

Достижения и перспективы отечественной аллергологии

Пресс-служба «Еженедельника АПТЕКА»

18–19 марта 2010 г. в Национальной медицинской академии последипломного образования (НМАПО) им. П.Л. Шупика состоялась Международная научно-практическая конференция «Современные подходы к диагностике и лечению аллергических и иммунозависимых заболеваний в Украине и городе Киеве», организаторами которой выступили МЗ Украины, кафедра клинической иммунологии и аллергологии НМАПО им. П.Л. Шупика, Киевская городская клиническая больница № 8, Киевский городской аллергологический центр.

Учитывая постоянное увеличение количества пациентов с аллергическими заболеваниями, можно смело говорить об эпидемии. Именно поэтому проблема своевременной диагностики, лечения и профилактики этих заболеваний чрезвычайно актуальна. Конференцию посетили не только аллергологи и иммунологи, но и пульмонологи, профпатологи, специалисты функциональной диагностики, педиатры, терапевты, семейные врачи, дерматологи.

Как отмечали участники форума, согласно официальным данным распространенность аллергических заболеваний в Украине значительно ниже, чем в большинстве европейских стран. Это не отвечает действительности и свидетельствует о том, что значительная часть заболеваний не диагностируется. Поэтому проведение подобных мероприятий, на которых специалисты могут обсудить проблемные вопросы и совместно найти пути их решения, важно для дальнейшего усовершенствования работы аллергологической службы Украины.

Насыщенная программа конференции охватила основные эпидемиологические, клинические, медико-социальные аспекты аллергических заболеваний. Ведущие специалисты из Украины, Австрии, России познакомили присутствующих с новейшими достижениями этой отрасли медицины.

С докладами выступили Лариса Кузнецова, профессор, заведующая кафедрой клинической иммунологии и аллергологии НМАПО им. П.Л. Шупика; Георгий Дранник, профессор, заведующий кафедрой клинической иммунологии и аллергологии НМУ им. А.А. Богомольца; Лидия Калюжная, заслуженный деятель науки и техники Украины, заведующая кафедрой дерматовенерологии НМАПО им. П.Л. Шупика; Лилия Романюк, главный аллерголог Главного управления здравоохранения и медицинского обеспечения города Киева, руководитель Киевского городского аллергологического центра; Елена Охотникова, профессор кафедры педиатрии № 1 НМАПО им. П.Л. Шупика; Наталья Черная, заведующая кафедрой поликлинической педиатрии Ярославской медицинской академии (Россия); Анатолий Пилецкий, главный врач Киевской городской клинической больницы № 8, и т.д.

На 4 пленарных заседаниях обсуждались современные представления о механизме развития аллергических реакций, различные аспекты лечения аллергических заболеваний, методы их диагностики (в том числе и молекулярные), современные подходы к реабилитации таких больных, проблемные вопросы медикаментозной аллергии и другие важные темы.

В холле НМАПО им. П.Л. Шупика для участников конференции была открыта выставка современных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также они могли приобрести медицинскую литературу и оформить подписку на специализированные издания. Знание фармацевтических новинок и широкая осведомленность об ассортименте препаратов сегодня становится необходимостью для каждого врача, помогая ему рационально назначать их пациентам с учетом данных доказательной медицины. Для повышения профессиональной квалификации желающие также смогли посетить мастер-класс «Лечение больных аллергическими заболеваниями», проводившийся по окончании конференции.

FDA делает замечание «Gilead» и «Biogen Idec» относительно рекламы

По материалам www.foxbusiness.com; www.finanznachrichten.de

7 апреля 2010 г. Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration — FDA) на своем веб-сайте разместило текст письма, в котором предупредило фармацевтические компании «Gilead Sciences Inc.» и «Biogen Idec Inc.» о том, что некоторые их промоционные материалы вводят в заблуждение потребителей. Это касается таких препаратов, как Truvada® (эмтрицидин+тенфовир, «Gilead»), применяющийся в лечении ВИЧ/СПИДа, а также Tysabri®/Тизабри (натализумаб, «Biogen Idec»), предназначенный для терапии рассеянного склероза.

В письме к компании «Gilead» управление отмечает, что печатная реклама Truvada, направленная непосредственно на потребителей (Direct-to-Consumer Advertising), является ложной или вводящей в заблуждение, поскольку в ней завышается эффективность препарата, а также не предоставляется адекватное предупреждение относительно рисков, связанных с его применением.

В то же время в письме, направленном в адрес «Biogen Idec», указано, что в промоционных материалах Tysabri, размещенных и транслирующихся в сети Интернет (вебкаст), минимизированы риски развития инфекции мозга (прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии), ассоциированной с применением данного препарата, который маркируется совместно с «Elan Corp.».

FDA одобрены генерики Нузаар® и Созаар®

По материалам www.tevapharm.com; www.bizjournals.com

7 апреля 2010 г. израильская компания «Teva Pharmaceutical Industries Ltd.» объявила о том, что Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration — FDA) одобрило заявки на маркетинг генерических версий оригинальных препаратов Нузаар®/Гизаар® Форте (лозартан+гидрохлоротиазид) и Созаар®/Козаар® (лозартан), выпускаемых американской компанией «Merck&Co. Inc.». «Teva» намерена незамедлительно начать маркетинг на территории США этих гипотензивных средств. Общий объем продаж указанных продуктов в США составляет около 1,6 млрд дол. ежегодно.

Израильская компания первой подала заявку в регуляторные органы США на одобрение данных препаратов. В связи с этим ей было предоставлено 180 дней маркетинговой эксклюзивности.