

Лупенко С.А.

Тернопільський національний технічний університет імені Івана Пулюя,
Тернопіль, вул. Руська, 56

Павлишин А.В., Сверстюк А.С.

Тернопільський державний медичний університет імені Івана Горбачевського,
Тернопіль, м-н Волі, 1

МЕТОДОЛОГІЯ ОРГАНІЗАЦІЇ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КИТАЙСЬКОЇ ОБРАЗНОЇ МЕДИЦИНИ В КОНТЕКСТІ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ

The article is devoted to the substantiation of the relevance of the development of a methodology for organizing clinical trials on the effectiveness and safety of Chinese image medicine in the context of evidence-based medicine. The paper considers the strategy of organizing and conducting clinical trials of Chinese image medicine. An information system for conducting clinical tests of Chinese image medicine has been developed.

Keywords: Clinical Trials Methodology, Chinese Image Medicine, Evidence-Based Medicine, Information Systems

1. Вступ. Актуальність наукових клінічних досліджень китайської образної медицини.

Розвиток та вдосконалення медицини, інфраструктури надання населенню медичних послуг є важливим та актуальним завданням, яке стоїть перед фахівцями як медичної, так і інших сфер діяльності людини. На сьогодні, в епоху інтенсивної глобалізації економіки, політики, науки, технологій, суспільного та культурного життя, процеси глобалізації та інтеграції не минули і медичну галузь. Зокрема, це стосується і проблеми інтегрування, синтезу, взаємного узгодження та доповнення конвенційної (західної) та неконвенційної (альтернативної, комплементарної) медицини, що проявилось у формуванні такого сучасного напрямку медицини як інтегративна медицина [1-5].

Здоров'я – одне з головних надбань людини. Між тим, у міру розвитку цивілізації, зростає і число факторів, що ушкоджують здоров'я. Кількість захворювань, відомих сучасній медицині, складає вже понад 10 тисяч одиниць. Західна медицина все більше заходить у глухий кут, оскільки в основі її принципів лікування закладено використання фармакологічних препаратів – чужорідних для організму хімічних речовин. Їх постійне застосування породжує нові проблеми, оскільки нешкідливих для організму людини препаратів просто не існує. У гострий період хвороби їх застосування, можливо, виправдано, а ось для профілактики і лікування хронічних процесів такий підхід не приносить бажаних результатів, оскільки при цьому страждає якість життя хворих.

Основи китайської образної медицини принципово інші. Це цілісна філософія, унікальні методи лікування і профілактики, високоефективні лікувальні засоби, які черпають свою силу в природні закони самої природи. Висловлювання: «Людина хвора не тоді, коли у нього виникає хвороба, а хвороба виникає тоді, коли він хворий» абсолютно точно відображає суть погляду китайської медицини на здоров'я людини. Коли захисні сили ослаблені, а резерви вичерпані, безліч чинників вступає у взаємодію, допускаючи виникнення хвороби. Джерелом хвороби може з'явитися будь-яка умова, що створює напругу для організму, з якими він не може впоратися. Це може бути і шкідлива речовина, і негативний психологічний фактор, і надлишкові кліматичні фактори, такі як тепло, вологість, холод і т. д.

Здоров'я в китайській медицині розглядається, як здатність організму реагувати на широке різноманітність подразників таким чином, щоб підтримувалися рівновага і цілісність. Основним правилом лікування є «усунення причини захворювання», з урахуванням індивідуальних особливостей, конституції, географічного положення, пори року і т. д.

2. Доказова медицина. Принципи, методи та ступені вірогідності клінічних випробувань.

Доказова медицина (англ. *Evidence-based medicine* – медицина, що базується на доказах; науково обґрунтована медична практика) – підхід до медичної практики, при якому рішення про застосування профілактичних, діагностичних і лікувальних заходів приймаються виходячи з наявних доказів їх ефективності та безпеки, а такі докази піддаються пошуку, порівнянню, узагальненню та широкому розповсюдженню для використання в інтересах хворих (Evidence Based Medicine Working Group, 1993). Використовується в щоденній медичній практиці (у діагностиці, лікуванні й профілактиці) медичних технологій і лікарських препаратів, ефективність яких доведена у фармакоепідеміологічних дослідженнях із застосуванням математичних оцінок імовірності успіху й ризику.

Відомо, що багато хто, навіть існуючі тривалий час медичні традиції і «загальновизнані методи», до цих пір не були піддані адекватній науковій перевірці. Поступово в медицині виникали ідеї, що підвищують її ефективність – наприклад, «Золотий стандарт терапії» і «Препарат вибору».

Термін доказова медицина був запропонований групою канадських вчених з Університету Мак-Мастера (1990). Доказова медицина поширилася наприкінці 80-х років ХХ ст. як концепція нового клінічного мислення в процесі формування нової галузі медичних знань – клінічної епідеміології, що використовує методи епідеміології стосовно результатів застосування різних медичних технологій. Доказову медицину можна визначити як новітню технологію збирання, аналізу, синтезу та застосування наукової медичної інформації, яка дозволяє приймати оптимальні клінічні рішення як з погляду допомоги хворому, так і економічної ефективності.

Принципи доказової медицини. В основі доказової медицини лежить перевірка ефективності та безпеки методик діагностики, профілактики та лікування в клінічних дослідженнях. Під “практикою доказової медицини розуміють використання даних, отриманих з клінічних досліджень у повсякденній роботі лікаря.

У більшості країн стали загальновизнаними деякі правила проведення клінічних досліджень, викладені в стандарті GCP (Good Clinical Practice - «Належна клінічна практика»), а також правила виробництва лікарських засобів (стандарт GMP) та виконання лабораторних досліджень (стандарт GLP).

Головний принцип доказової медицини — кожне клінічне рішення повинно ґрунтуватися на наукових фактах, що доведені статистично на великій репрезентативній групі пацієнтів; жодна нова медична технологія (новий метод лікування, діагностики, профілактики) не може бути визнана без обов'язкової перевірки в умовах проведення рандомізованих контрольованих досліджень. Механізмом упровадження принципів доказової медицини в широку клінічну практику є проведення стандартизації медичної допомоги та впровадження формулярної системи.

Розглянемо основні принципи доказової медицини:

- Принцип використання науково-медичної інформації лише найвищого рівня доказовості.

• Принцип постійного знайомства всіх учасників медичної галузі з досягненнями науки і практики.

• Принцип оптимальної діагностичної доцільності.

• Принцип науково обґрунтованого прогнозу захворювання.

• Принцип постійного підвищення безпеки медичних втручань.

• Принцип стандартизації медичних втручань.

• Принцип мінімізації економічних затрат.

• Принцип колективної відповідальності за високу ефективність діагностичних і лікувальних технологій.

• Принцип постійної оптимізації діяльності національних систем охорони здоров'я.

Методи доказової медицини. Основним методом доказової медицини (золотим стандартом) є рандомізовані контрольовані дослідження, коли пацієнти розподіляються на групи випадковим шляхом з використанням засобів рандомізації. У практичному плані доказова медицина ставить перед собою такі завдання: 1) підвищити якість надання медичної допомоги з огляду на ефективність, безпечність та вартість; 2) оптимізувати діяльність національної системи охорони здоров'я.

До основних понять доказової медицини відносяться: експеримент, стандартизація та метрологічна повірка приладів, дотримання вимог рандомізації, статистичної обробки, застосування загальноприйнятих стандартів діагностики та лікування, мета-аналіз, Кокранівське співробітництво.

Інформація, що надходить із різних джерел способом, який можна відтворити, дозволяє проводити метааналіз — систематизований аналіз зі статистичними узагальненнями (зіставленням доказів), що включає мету аналізу, вибір способів оцінки результатів, систематизований пошук інформації, аналіз інформації за допомогою статистичних методів, інтерпретацію результатів.

Важлива роль у доказовій медицині належить Кокранівському співробітництву (засноване Арчі Кокраном у 1972 році) — міжнародній організації, метою якої є пошук та узагальнення вірогідної інформації про результати медичних втручань. Серед її засновників — провідні країни світу. До складу цієї організації входить Кокранівський центр, структура якого наведена на рис. 1.

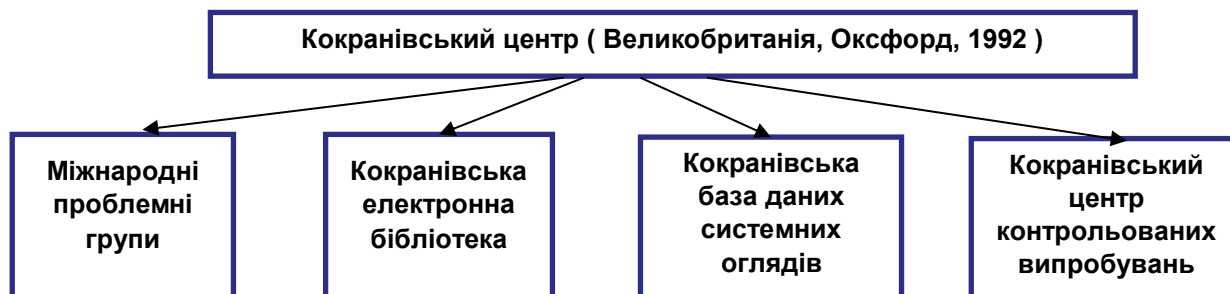


Рисунок 1. Структура Кокранівського центру.

У практичному аспекті медицина, що базується на доказах, є інтеграцією індивідуальних клінічних знань та досвіду в галузі лікування та профілактики.

Важливим аспектом доказової медицини є визначення ступеня вірогідності результатів досліджень, що беруться за основу при складанні систематизованих даних. Згідно Шведської ради з методології оцінювання в системі охорони здоров'я, вірогідність різних джерел

неоднакова та знижується в такій послідовності: рандомізовані контрольовані дослідження, нерандомізовані контрольовані дослідження з одночасним контролем, нерандомізовані контрольовані дослідження з історичним контролем, когортні дослідження, дослідження типу «випадок — контроль», перехресні клінічні дослідження, результати спостережень, описи окремих випадків.

Зважаючи на рівень наукових досліджень в КОМ пропонуємо почати з методу опису окремих випадків.

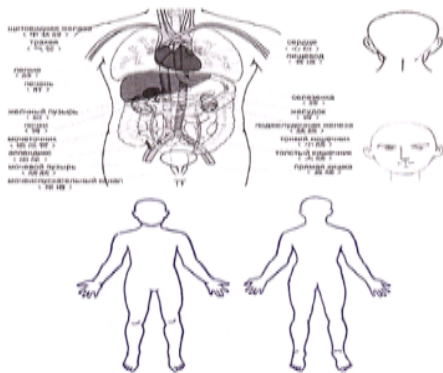
3. Стратегія організації та проведення клінічних випробувань китайської образної медицини.

У лікарняних установах для ефективнішого лікування за допомогою доказових методів дослідження необхідно доповнити існуючі методики лікування методами КОМ.

ОЦІНКА СТАНУ ЗДОРОВ'Я КЛІЄНТА

Ім'я:	Дата народження:
-------	------------------

1.1. ОБРАЗ



1.2. СКАРГИ КЛІЄНТА

1.3. ДІАГНОЗ З ТОЧКИ ЗОРУ ЗАХІДНОЇ МЕДИЦИНИ

1.4. ПЛАН ДОСЛІДЖЕННЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ. ПРИЗНАЧЕННЯ ФАХІВЦЯ

1.4. ПЛАН ДОСЛІДЖЕННЯ. ЛІКАРСЬКІ ПРЕПАРАТИ. ПРИЗНАЧЕННЯ ФАХІВЦЯ.

Дата:	Підпис спеціаліста:
-------	---------------------

Рисунок 2. Діагностична карта аналізу результатів досліджень імідж-терапевта.

Одним з напрямів доказової медицини є аналіз результатів клінічних досліджень, причому ступінь вірогідності отриманих результатів залежить від організації клінічних випробувань.

Аналіз результатів досліджень імідж-терапевтами проводиться згідно діагностичних карт (рис. 2)

Доказова медицина у випробуванні методів КОМ

Необхідно провести контроль та оцінку клінічної ефективності діяльності імідж-терапевтів, результатів лікування пацієнтів за допомогою імідж-терапевтичних методик, які повинні базуватись на сновних засадах стандарту GCP.

Одним з головних аспектів проведення оцінки результативності та надійної ефективності імідж-терапевтів є перш за все захист пацієнта відповідно до Хельсинської декларації 2008 року.

Перед початком клінічних досліджень необхідно протоколи лікування та іншу супровідну документацію погодити в комісії з питань етики лікувально-профілактичної установи, яка також передбачає страхування.

Пацієнт при цьому отримує письмову інформацію, щодо повного плану запропонованих заходів дослідження, отримує інформовану згоду. Страхуванню піддаються всі пацієнти, які приймають участь в дослідженні. Строк дії страхового договору не може бути меншим, ніж саме дослідження.

Протокол дослідження ефективності імідж-терапевтичних методик КОМ повинен включати зміст, перелік скорочень, загальну інформацію, щодо дослідження, мету

дослідження, опис самого дослідження, схему дослідження, вибір пацієнтів для дослідження (врахування критеріїв включення в дослідження), лікування, схему терапевтичних впливів, супутнє лікування.

Після підписання інформаційної згоди пацієнти проходять клінічні і лабораторні обстеження, за результатами яких приймається рішення, щодо їх включення в клініку.

Аналіз клінічних досліджень пропонуємо проводити згідно таблиці 2 та рис. 3.

Таблиця 2.

Результати обстеження пацієнта.

№ візиту	1	2	3	4
Кількість днів	2-0	1	16	30
Підписання інформованої згоди	•			
Демографічні та антропометричні	•			
Медичний анамнез	•			
Оцінка критеріїв включення/невключення	•			
Об'єктивне обстеження	•		•	•
САТ, ДАТ, ЧСС, термометрія	•		•	•
Загальний аналіз крові	•			•
Загальний аналіз сечі	•			•
Біохімічний аналіз крові	•			•
Коагулограма	•		•	•
Клінічний огляд збір скарг	•		•	•
Розподіл пацієнтів по групах		•		
Видача досліджуваного препарату		•		
Видача Щоденника пацієнта		•		
Вилучення заповненого Щоденника пацієнта				•
Реєстрація ПР/ПЯ		•	•	•

З першого дня іміджтерапєвти пацієнтам ведуть щоденник, в якому реєструють свої суб'єктивні відчуття після терапії, наявність побічних явищ та ускладнень.

На 16 та 30 день досліджень всі учасники проходять повторно лабораторне та інструментальне обстеження.

Скринінговий номер

Ініціали пацієнта

Місце проведення дослідження №
Об'єктивне обстеження

Показник	Результат
Температура тіла, °С	
ЧСС, уд./хв.	
САТ/ДАТ, мм.рт. ст.	

№	Органи та системи	Норма	
		ТАК	НІ
1	Загальний стан		
2	Шкірні покриви, видимі слизові оболонки		
3	Серцева-судинна система		
4	Органи дихання		
5	Ендокринна система		
6	Шлунково-кишковий тракт		
7	Сечостатева система		

Коментарі

Дата: Підпис: _____

Рисунок 3. Бланк реєстрації об'єктивного обстеження пацієнта.

4. Інформаційна система
забезпечення проведення клінічних випробовувань китайської образної медицини.

Інформаційна система професійної цілительської діяльності «Імідж-терапевт» призначена для централізованої організації, підвищення якості (ефективності, безпечності, контрольованості, достовірності, економічності, інтенсивності) професійної діяльності та обміну досвідом діючих КОМ-терапевтів. Сформулюємо основні вимоги до цієї інформаційної системи.

1. До складу інформаційної системи повинні входити:

- 1) електронний персональний кабінет КОМ-фахівця з графічним інтерфейсом;
- 2) модуль формування результатів діагностування методами КОМ;
- 3) модуль формування терапевтичних рішень (терапевтичних карт);
- 4) медична база даних;
- 5) модуль для обміну даними між КОМ-терапевтами (див. Рис. 4).

2. Інформаційна система «Імідж-терапевт» повинна мати доступ до таких інформаційних систем: БЗ КОМ, ЕС КОМ, ІСЕН КОМ, ІСНД КОМ.

3. Модуль формування результатів діагностування методами КОМ повинен забезпечувати ввід персональної та медичної інформації пацієнтів, що включає інформацію, яка отримана методами конвенційної медицини, а саме, історія хвороби та результати медичних обстежень (лабораторні аналізи, результати функціональної діагностики, заключення лікаря, тощо), а також включає діагностичну інформацію, яка отримана методами ТКМ та КОМ, а саме, результати пальпаційного діагностування, результати енергетичного діагностування рукою і(або) тілом, результати внутрішньої образної діагностики («око ума», «друге серце»), та інформацію сомооцінки (фізичний та психологічний стан) пацієнта до та після терапії (див. табл. 1).

4. Медична база даних окрім традиційної персональної інформації про пацієнта та його медичних даних, отриманих методами конвенційної медицини (історія захворювань, лабораторні аналізи, результати функціональної діагностики і т.п.), міститиме дані візуальної (образної) діагностичної інформації КОМ-фахівця, а також терапевтичні схеми, які застосовував імідж-терапевт, лікуючи пацієнта. Елементи медичної бази даних повинні використовуватися як конкретні екземпляри класів онтології КОМ, входячи таким чином до складу онтоорієнтованої бази знань КОМ.

Види діагностичної інформації в системі «Імідж-терапевт»

Персональна інформація (вік, стать, члени сім'ї і т.д.)	Медична інформація про пацієнта включає інформацію, яка отримана методами конвенційної (західної) медицини, а саме, історія хвороби та результати медичних обстежень (лабораторні аналізи, результати функціональної діагностики, заключення лікаря, тощо)
Інформація сомооцінки (фізичний та психологічний стан) пацієнта до та після терапії, із використанням методів психологічного шкалювання	Діагностична інформація, яка отримана методами ТКМ та КОМ, а саме, результати діагностування методами ТКМ (огляд, вислуховування, результати пальпаційного діагностування), результати енергетичного діагностування рукою і(або) тілом, результати внутрішньої образної діагностики («око ума», «друге серце»)

Узагальнену архітектуру інформаційної системи професійної цілительської діяльності «Імідж-терапевт» подано на рисунку 4.



Рисунок 4. Узагальнена архітектура інформаційної системи професійної цілительської діяльності «Імідж-терапевт»

Зважаючи на нестандартний, незвичний для західної медицини характер діагностичних методів та діагностичної інформації в КОМ, перед створенням інформаційної системи «Імідж-терапевт», необхідно приділити значну увагу розробці нових моделей, методів та засобів подання діагностичної інформації, зокрема образної інформації в КОМ. Перш за все, необхідно розробити інтерактивну інформаційну підсистему відображення образної діагностичної інформації. Основний підхід до розробки інтерактивної системи відображення образної діагностичної інформації КОМ ґрунтується на образній моделі тіла людини та його ділянок, включаючи фізичний, енергетичний та інформаційний їх аспекти. А саме, ця модель повинна включати у себе ієрархічно організовану множину **A** вкладених розбиттів образу тіла людини на ділянки (частини тіла людини, системи органів, окремі органи та ділянки органів), множину відношень **R** між елементами цих розбиттів, що відображають патологічні взаємозв'язки, виявлених КОМ-фахівцем, а також множини атрибутів, які характеризують

кожний елемент розбиття та кожний елемент відношення (фізичний, енергетичний, інформаційний рівні захворювання, ступінь прояву захворювання у певній вимірковальній шкалі (10 бальна шкала), додаткові дані).

Узагальнена схема збору діагностичної інформації представлена на рис. 5.

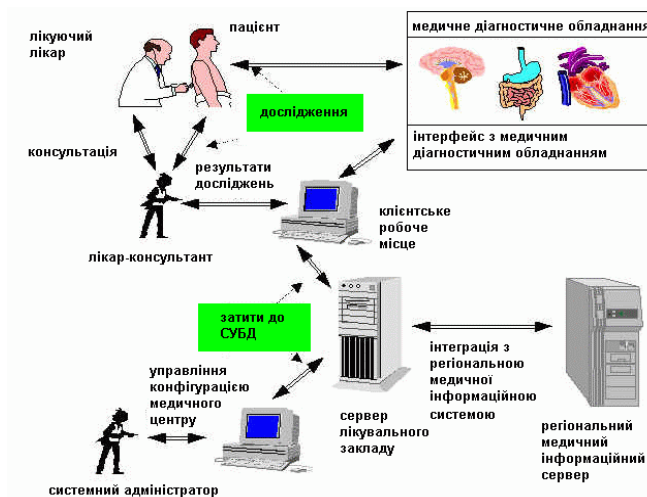


Рисунок 5. Узагальнена схема збору діагностичної інформації.

Інформаційна система наукових досліджень КОМ. Інформаційна система наукових досліджень КОМ (ІСНД КОМ) призначена для аналізу, верифікації, прогнозування, оцінювання ефективності, оптимізації результатів діагностування та лікування КОМ-фахівців. Інформаційна система наукових досліджень КОМ дасть змогу провести всесторонній аналіз та прогнозування результатів діагностування та лікування КОМ-фахівців, оцінити рівень їх ефективності та безпечності, що є вкрай необхідним та важливим для включення КОМ в лоно інтегральної медицини. Ця система уможливить верифікацію (апробацію) нових концепцій, теорій, моделей, методів, що пояснюють механізми отримання діагностичної інформації та лікувальних ефектів КОМ на підставі результатів дослідження.

Основними вимогами до ІСНД КОМ є такі вимоги.

1. До складу інформаційної системи наукових досліджень КОМ повинні входити: 1) графічний інтерфейс користувача (дослідника, науковця); 2) модуль аналізу результатів діагностування та терапії методами КОМ; 3) модуль оцінювання якості та оптимізації результатів діагностування та терапії методами КОМ; 4) модуль верифікації теорій, моделей, методів та гіпотез в науковому напрямі КОМ.

2. Інформаційна система наукових досліджень КОМ повинна мати доступ до таких інформаційних систем: ІСПЦД «Імідж-терапевт», БЗ КОМ, ЕС КОМ.

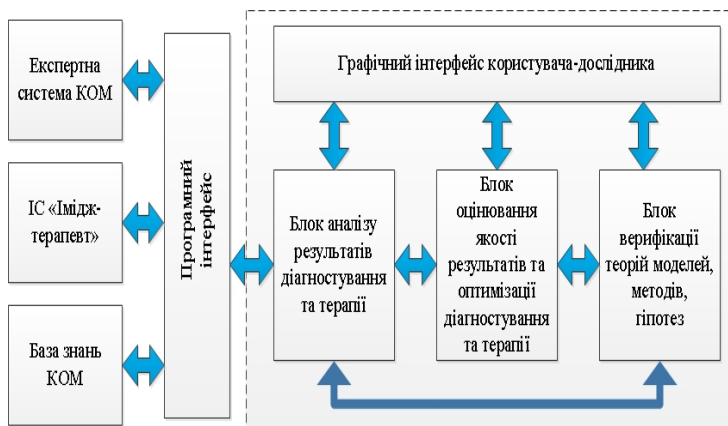


Рисунок 6. Узагальнена архітектура інформаційної системи наукових досліджень КОМ.

Узагальнену архітектуру інформаційної системи наукових досліджень подано на рисунку 6.

Для ефективної роботи інформаційної системи професійної цілительської діяльності «Імідж-терапевт» та системи наукових досліджень КОМ необхідно забезпечити зв'язок між інформаційними системами діагностичних центрів (рис. 7).

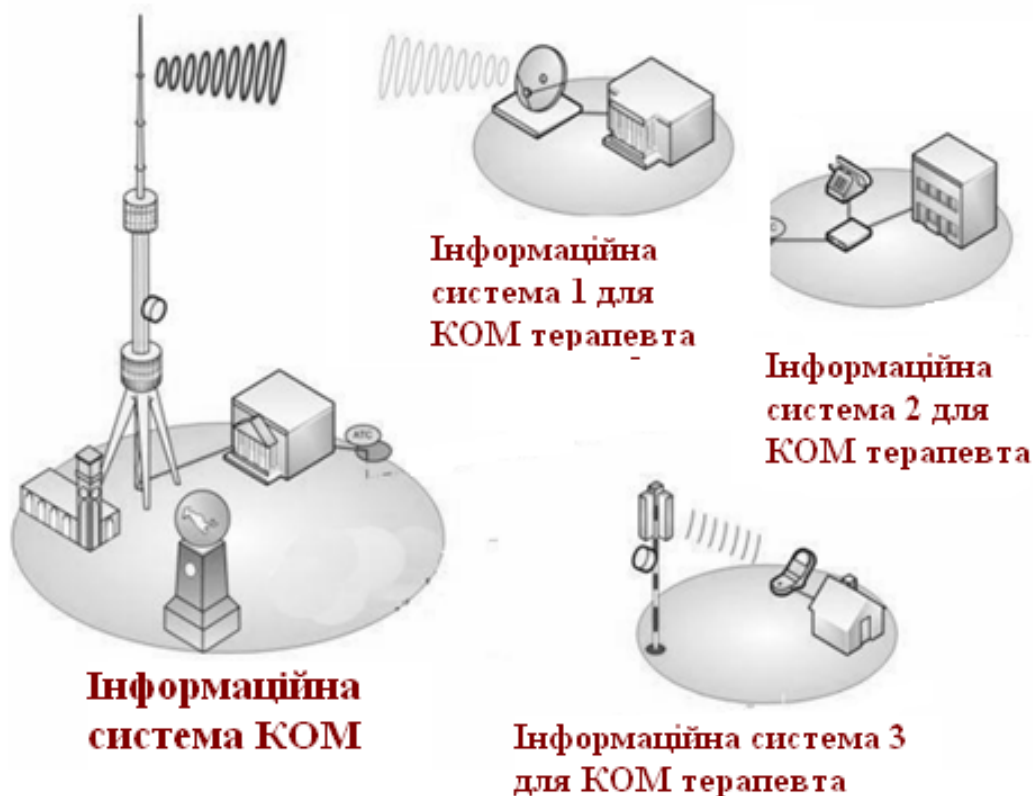


Рисунок 7. Узагальнена схема зв'язку між інформаційними системами діагностичних центрів.

5. Висновки та перспективи подальших досліджень.

Вивчення досвіду КОМ, наукове обґрунтування та впровадження у практику імідж-терапевтичних методів оздоровлення населення, здійснення координаційної та експертної діяльності є важливою проблемою медицини. Доцільність впровадження цих методів в медичну практику підтверджені розробками останніх років.

Подальше вивчення і розвиток методів КОМ повинна приділятися науково-методичному обґрунтуванню цих методів через впровадження в стандарти лікування, формування цілісного підходу до реформування галузі з метою підвищення рейтингу, покращання якості надання первинної медичної допомоги, реабілітації та профілактики імідж-терапевтичними методами, упередження некомпетентному їх використанню, підвищення рівня довіри до спеціалістів, які використовують ці методи.

1. Проводити подальші заходи щодо висвітлення і впровадження на принципах наукової доказовості методів та засобів КОМ.

2. Консолідувати зусилля лікарів та цілителів на проведенні науково-методичних досліджень з використання методів КОМ в медичній практиці.

3. Популяризувати через засоби масової інформації імідж-терапевтичні методи, проводити роз'яснювальну роботу серед населення, щодо використання цих методів з метою збереження та зміцнення здоров'я.

4. Удосконалювати законодавчу базу з урегулювання заняття КОМ, шляхом прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку видачі та анулювання спеціального дозволу на заняття КОМ (цілительством)».

5. Розширювати міжнародне співробітництво та партнерство у галузі КОМ.

6. Впроваджувати методи КОМ в стандарти лікування, реабілітації та профілактики.

7. Сприяти впровадженню в первинну медико-санітарну допомогу лікарських засобів та спеціальних харчових продуктів рослинного, тваринного, мінерального походження, що зареєстровані в установленому порядку в Україні, Європі та інших країнах світу.

Список літературних джерел

1. Barnes PM, Bloom B, Nahin R. CDC National Health Statistics Report #12. *The Use of Complementary and Alternative Medicine in the United States. Findings from the 2007 National Health Interview Survey (NHIS) conducted by the National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) and the National Center for Health Statistics. December 2008.* http://nccam.nih.gov/news/camstats/2007/cam-survey_fs1.ht Accessed November 5, 2011, вільний (дата звернення: 23.11.2016)

2. Ananth S. 2010 *Complementary and Alternative Medicine Survey of Hospitals: Summary of Results.* Health Forum (American Hospital Association) and the Samueli Institute. September 2011. <http://www.siib.org/news/2468-SIIB/version/default/part/AttachmentData/data/CAM%20Survey%20FINAL.pdf> Accessed December 11, 2011.

3. Guarneri E, Horrigan B, Pechura C. *The Efficacy and Cost Effectiveness of Integrative Medicine: A Review of the Medical and Corporate Literature.* Explore: The Journal of Science and Healing. 2010; 5:308–312.

4. Maizes V, Rakel D, Niemiec C. *Integrative medicine and patient-centered care.* Explore: The Journal of Science and Healing. 2009; 5(5):277–89.

5. Horrigan B. *What is Integrative Medicine?* Published by The Bravewell Collaborative; 2010. http://www.bravewell.org/integrative_medicine/what_is_IM Accessed November 6, 2011, вільний (дата звернення: 23.11.2016).

6. Лупенко С.А., Вакуленко Д.В., Сверстюк А.С., Горкуненко А.Б., Оробчук О.Р. „Інтегроване онтоорієнтоване інформаційно-аналітичне середовище наукових досліджень, професійної цілительської діяльності та електронного навчання китайської образної медицини” у Віснику „Інформаційні системи та мережі” Національного університету „Львівська політехніка”. – 2017. – № 872. – С.10-19.