

WWW.ZDRAV.RU

Здравоохранение

журнал рабочих ситуаций главного врача

№ 3
март 2013



ENDO-TECHNIK

Сделано в Германии



Немецкие системы для обработки, сушки и хранения гибких эндоскопов любых типов и производителей. Впечатляющий модельный ряд. Доступные цены.



МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ ВИТА-ПУЛ
(495) 514-19-00, 514-19-07
www.vitapool.ru

40 Требование законодательства об обязательности соблюдения стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи

Стандарты медицинской помощи: состояние проблемы в России и возможности улучшения качества первичной медицинской помощи

ключевые слова

клинические рекомендации, клинический протокол, стандарт, медицина, основанная на доказательствах

В.В. Власов,
д-р мед. наук,
проф. кафедры
управления
и экономики
здравоохранения
факультета НИУ
“Высшая школа
экономики”



Написать автору
WWW.ZDRAV.RU

ЛЮБОЙ ЭЛЕМЕНТ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ ТЕМ ИЛИ ИНЫМ ДОКУМЕНТОМ. ЭТИ ДОКУМЕНТЫ РАЗЛИЧАЮТСЯ ПО СТРУКТУРЕ, АВТОРСТВУ, ТЕХНОЛОГИИ РАЗРАБОТКИ, ПО ОБЪЕМУ, ГЛУБИНЕ РАССМОТРЕНИЯ ВОПРОСА И – НЕ В ПОСЛЕДНЮЮ ОЧЕРЕДЬ – ПО ОБЯЗАТЕЛЬНОСТИ ИСПОЛНЕНИЯ.

ДОКУМЕНТЫ, ПРЕДПИСЫВАЮЩИЕ ОПТИМАЛЬНЫЙ СПОСОБ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНОГО, КАСАЮТСЯ КАК ВОПРОСОВ ОРГАНИЗАЦИИ, ТАК И СОБСТВЕННО ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.

С 2013 Г. ДЛЯ ВСЕХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ РФ СТАЛИ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМИ СТАНДАРТЫ И ПОРЯДКИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.

Основная тенденция в области жесткой стандартизации – создание обязательных требований к действиям врача и/или организации в условиях непосредственной и значительной угрозы жизни пациента и в отношении действий (мероприятий), эффективность которых убедительно доказана. В качестве примеров можно привести требования к стандартному оснащению рабочего места анестезиолога и к действиям врача при сердечно-легочной реанимации.

На этих же примерах можно продемонстрировать, как меняются формализованные требования при изменении научных доказательств. Так, бывшее десятилетиями обязательным для выполнения при сердечно-легочной реанимации дыхание рот в рот было заменено новыми манипуляциями – после появления научных данных о неэффективности дыхания рот в рот.

Важно ➤ Перенос на область медицины представлений о жестких стандартах, применяемых в целях индустриального технического регулирования, неверен, – такой подход создает лишь иллюзию однозначности, обязательности и незыблемости ■

Нужно отметить, что идея “жесткого стандарта-минимума” выглядит довольно привлекательно.

КЛИНИЧЕСКАЯ РЕКОМЕНДАЦИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ОСНОВОЙ МЕДИЦИНСКИХ ЗНАНИЙ, ОСНОВОЙ ПОВЕДЕНИЯ ВРАЧА У ПОСТЕЛИ БОЛЬНОГО. ОНИ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ В ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ ВРАЧА, ДЕЛОВЫЕ ВОПРОСЫ И ИХ РЕШЕНИЯ, И САМОЕ ГЛАВНОЕ – ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЯ ВРАЧОМ ОТНОСИТЕЛЬНО КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА.

В. Стародубов, академик РАМН, вице-президент РАМН

Пациентам она представляется важной для защиты их права на получение помощи в минимально необходимом объеме и качестве. Для юристов она удобна простой описания объема ответственности врача и/или медицинской организации. Для организаторов здравоохранения эта идея интересна тем, что такой “стандарт на процесс” позволяет установить стандарты оснащения и штатного обеспечения. Идея финансирования описанных стандартных процессов и объемов помощи кажется надежным основанием для формирования бюджета здравоохранения.

Между тем эта идея вступает в противоречие с такими фундаментальными принципами медицинской помощи, как неопределенность ситуаций при принятии решений и необходимость индивидуализации лечения.

Основные термины

Клинические рекомендации (клинические практические рекомендации, КР, guidelines, clinical practice guidelines) – до-

кументы, разрабатываемые по определенной методике, для того чтобы помочь врачу и/или пациенту в принятии решений в отношении медицинской помощи¹. Это общепринятое ныне определение КР дано Институтом медицины, США (Institute of Medicine, IOM).

При этом “клинические” означает не то, что они относятся к “академической клинике”, а указывает на “медицинскую практику”.

Нередко КР описывают идеальный вариант ведения больного.

Клинический протокол (protocol) – документ, разрабатываемый по определенной методике, для того чтобы помочь врачу в принятии решений при оказании медицинской помощи определенному классу пациентов в специфических условиях.

В некоторых случаях протоколом называют рекомендательные документы,

¹ Medicine Io. Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program. – Washington, DC: National Academy Press; 1990.

Оценка рисков



ПОЯВЛЕНИЕ НОВЫХ НАУЧНЫХ ДАННЫХ ТРЕБУЕТ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В СУЩЕСТВУЮЩУЮ КЛИНИЧЕСКУЮ ПРАКТИКУ В МАКСИМАЛЬНО КОРОТКИЕ СРОКИ



БОЛЬШАЯ ЧАСТЬ СУЩЕСТВУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИИ, ОТНОСЯЩЕЙСЯ К СФЕРЕ МЕДИЦИНЫ, ОСНОВАННОЙ НА ДОКАЗАТЕЛЬСТВАХ, НЕДОСТУПНА ОБЫЧНЫМ ВРАЧАМ



КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ НЕ ДОЛЖНЫ УЧИТЫВАТЬ ФИНАНСОВУЮ СТОРОНУ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

разработанные при отсутствии КР для их временного замещения или с целью конкретизировать применение КР в специфических условиях медицинской организации.

Клинический алгоритм (clinical algorithm) – вариант КР, отличающийся оформлением содержания рекомендаций в виде потоковой диаграммы.

Как правило, это не отдельный документ, а дополнение к тексту КР, прилагаемое для оперативной справки. Нередко используется затем отдельно от КР и размещается на видном месте в помещении, где выполняются соответствующие процедуры.

Консенсус (consensus, consensus statement) – вариант КР, отличающийся процессом разработки и принятия решений в отношении отдельных разделов текста рекомендаций.

В названии подчеркивается, что решение принималось методом общего полного согласия (консенсуса), а не иным способом. В отдельных случаях именно КР называют “консенсус”, подчеркивая способ его обоснования и одновременно – согласие составителей (авторитетных ученых или представителей профессиональных организаций), предлагающих рекомендуемый способ действий.

Стандарт (standard) – обобщающее название документов, указывающих на рекомендуемый способ действий, принятия решений, технологическое оснащение.

Это нормативный документ, утвержденный уполномоченным на то органом, содержащий требования не только к результату, но и к процессам, ресурсам и технологиям. В качестве названия рекомендательных документов термин редко используется в медицине из-за ассоциации “стандарта” с жестким предписанием в техническом регулировании.

Оценка медицинской технологии (health technology assessment) – анализ

информации об эффективности и безопасности медицинской технологии (как правило, с учетом ее затратной эффективности).

Применяется преимущественно в отношении новых технологий, для того чтобы информировать органы государственной власти и/или управления здравоохранением о сравнительной целесообразности включения технологии в пакет медицинских вмешательств, предоставляемых в рамках национальной программы здравоохранения (или иной программы, например – программы медицинского страхования).

В СССР КР называли “методическими рекомендациями”. Они разрабатывались ведущими научными учреждениями по отдельной медицинской специальности и утверждались Министерством здравоохранения СССР или республики.

В постсоветской России по мере изменения законодательства и правоприменительной практики в рамках “программы стандартизации”¹ разрабатывались КР, которые назывались не только “рекомендациями”, но и “стандартами” и “протоколами”. Последние разрабатывались по формализованной процедуре, в виде и с содержанием, предписанными руководящим документом по разработке протоколов.

Краткий очерк о развитии технологии, позволяющей определить правильность действий врача

Ввиду важности медицинской помощи для человека попытки установить стандарт действий врача (лица, профессионально оказывающего помощь при заболевании) предпринимались уже

¹ Приказ Минздрава России № 12, ФОМС России № 2 от 19.01.1998 “Об организации работ по стандартизации в здравоохранении”, приказ Минздрава России от 29.08.1997 № 260 “О разработке Медико-технологических протоколов ведения и лечения больных”, приказ Минздрава России от 03.08.1999 № 303 «О введении в действие Отраслевого стандарта “Протоколы ведения больных. Общие требования”».

в древнем мире. Правда, в те времена такая стандартизация имела место только в отношении тех немногих болезненных состояний, которые врачи того времени умели (или полагали, что умеют) распознавать. Неудивительно, что некоторые из древних стандартов, например, оперативное или “интервенционное” лечение катаракты, остались довольно близкими к современным стандартам. Позже источником представлений о правильности действий врача (целителя) стал профессиональный авторитет – например, Гален, или – позднее – “школа”, профессиональная ассоциация.

В истории обеспечения качества медицинской помощи в последней половине XX в. мы видим элементы всех прошлых способов установления правильности действий.

В больших и малых “школах” в России и во всем мире группы врачей применяют разработанные основателями “школ” методы лечения (обычно хирургического). В рамках “школы” накопленный опыт предстает самооправданием, доказательством “правильности” действий. По мере того как основатели подобных “школ” перестают быть единственным источником истины, а их последователи осваивают научный метод изучения эффективности медицинских вмешательств, группа врачей становится готовой к открытому обсуждению научных доказательств.

В конце XIX – начале XX в. доминировал подход, заключавшийся в обсуждении научных доказательств в кругу авторитетных специалистов с целью выбора наилучшей практики. На протяжении XX в. такая общественно важная деятельность составляла важнейшую часть международных конгрессов, утверждавших классификации болезней, подтверждавших необходимость отдельных вмешательств или определенного способа ведения больных. При этом правила,

которые используются для вынесения согласованного решения, не все специалисты считают приемлемыми. Например, широко используемые во всем мире и включенные в международную классификацию болезней классификация психических расстройств и руководство по диагностике DSM (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders), разрабатываемые American Psychiatric association, принимаются в целом и в своих частях голосованием. Иными словами, считать ли некую особенность человека, отклонение от обычного болезнью или расстройством, решается большинством голосов.

Важно > Факт того, что некоторая особенность человека является болезнью, потому что сколько-то лет назад при голосовании большинство решило считать эту особенность болезнью, не вполне приемлем для многих врачей и обывателей, поскольку болезни воспринимаются как обязательно отдельные сущности, качественно отличные друг от друга ■

Эта ситуация кажется неправильной только для людей, впервые сталкивающихся с конкретизацией научных знаний в относительно строгой форме предписания.

В действительности в медицине непрерывно происходит процесс выделения “новых болезней из старых”. Обычно группу пациентов с новой болезнью выделяют из числа пациентов с некоторой ранее известной болезнью. Это может быть довольно очевидный скачок в познании ранее известной болезни, но может быть и постоянно развивающийся процесс распознавания в совокупности больных. Как из “лейкоза” вообще были выделены различные формы, так можно происходит и дальнейшая дифференцировка отдельных “лейкозов” на варианты. Реже, напротив, болезни, считавшиеся

различными, оказываются вариантами одной болезни.

Важно ➤ Каждый случай возникновения “нового знания” нуждается в его оформлении в учебниках, руководствах, предписаниях ■

Однако если учебник может быть исправлен автором на основании собственного убеждения, то рекомендуемый способ ведения больного в руководстве требует согласия врачей. Естественно, что это согласие возникает в соответствии с принятой процедурой. В противном случае неформальное становление согласия будет длительным и болезненным. Профессиональное медицинское общество не может этого позволить. Неприемлемо промедление и для больных.

В отношении отдельных вмешательств – профилактических, диагностических, лечебных – ситуация значительно сложнее, ввиду того что число их велико и новые вмешательства появляются очень часто. Большая часть инноваций незначительна по своему влиянию на медицинскую практику. Это особенно заметно в отношении лекарственной терапии, когда после появления нового лекарства вскоре появляются подобные ему, в насмешку называемые “и я тоже” (me too drugs). Лишь небольшая часть лекарств – не более 10% регистрируемых – действительно новы в том смысле, что, действуя по-новому, они приносят и новый результат. Иногда – не более чем в 1% случаев – настолько новый, что меняется само представление о болезни, для лечения которой лекарство предназначено. Соответственно, часто возникает необходимость пересматривать рекомендательные документы.

Самое большое достижение в оценке правильности действий врача, в разработке прескриптивных документов последних десятилетий – технология разра-

ботки доказательных клинических рекомендаций (evidence based clinical practice guidelines)¹. Начиная с 1990-х гг. она безусловно доминирует в мировом здравоохранении, постепенно охватывая не только передовые профессиональные медицинские организации и лидирующие государственные медицинские агентства, но и международные организации, в том числе ВОЗ².

Развитие технологии разработки доказательных клинических рекомендаций

Появление доказательной медицины (evidence based medicine) в конце 1980-х гг. не было научным открытием, это было только концептуальным оформлением того, что ранее называлось “рациональной медицинской практикой”³. В свою очередь “рациональность” означала всего лишь последовательное, в соответствии со здравым смыслом применение лучших современных научных данных в лечении больного.

Исторически предпосылками формирования доказательной медицины стали накопление относительно надежных оценок эффективности медицинских вмешательств в контролируемых клинических испытаниях (в основном после 1950 г.) и создание компьютерных систем доступа к описаниям произведений печати. Благодаря созданию в Национальной медицинской библиотеке США базы данных MEDLINE все человечество получило возможность бесплатно и в кратчайшие сроки находить информацию об эффективности и безопасности лекарств и нелекарственных вмешательств.

¹ Oxman A.D., Fretheim A., Schunemann H.J. Improving the use of research evidence in guideline development: Introduction // Health ResPolicy Syst., 2006;4:12.

² Oxman A.D., Lavis J.N., Fretheim A. Use of evidence in WHO recommendations // Lancet, 2007;369 (9576):1883–9. Epub 2007/05/12.

³ Wulff H.R. Rational diagnosis and treatment: an introduction to clinical decision-making. – Oxford: Blackwell; 1981. P. 1–209.

Для полноценной реализации концепции доказательной медицины в повседневной практике имеются три препятствия:

1. Все еще недостаточно много высококачественных научных данных об эффективности медицинских вмешательств даже применительно к широко практикуемым вмешательствам. Кроме того, часть информации остается неопубликованной, и потому недоступной для обоснования “правильного” образа действий.

2. Число исследований одного и того же вмешательства в разных условиях иногда может быть значительным, что затрудняет для врача формирование суждения об эффективности и безопасности вмешательства на основе изучения научной литературы.

3. Для помощи врачу, в особенности имеющему ограниченный опыт и знания или находящемуся в условиях дефицита времени, нужны предварительно переработанные научные доказательства в виде достаточно простых положений, легко вписывающихся в логику оказания помощи, т. е. то, что мы называем КР.

Важно > Формирование технологии разработки доказательных КР происходило в 1990–2000 гг. и шло от последовательного применения принципов оценки доказательств в трудоемкой детальной разработке высококачественного документа к работе, ориентированной на быстрое и эффективное создание нужного документа ■

Этот подход развивали международная организация разработчиков рекомендаций Guidelines International Network (<http://www.g-i-n.net/>) и Национальные институты здоровья США (<http://guidelines.gov/index.aspx>) ныне в рамках программы обеспечения качества медицинской помощи (Agency for Health Research and Quality, AHRQ, <http://www.ahrq.gov/>).

В то время как в одних странах с национальной системой здравоохранения (Великобритания) КР разрабатывают с высокой степенью централизации (ведущая роль принадлежит Национальному центру клинического совершенства) (<http://guidance.nice.org.uk/>), в других странах (например, в Канаде) КР разрабатывают и используют в провинциях относительно независимо. Эти провинциальные КР не различаются принципиально, но отражают особенности региона, в том числе его экономику и финансирование здравоохранения. В некоторых странах КР, разрабатываемые национальными и международными организациями, воспринимаются как основные документы, в то время как в упомянутых выше Великобритании и Канаде КР лишь учитываются в известной степени наряду с прочими источниками информации.

Оценка научных доказательств

Исходная точка доказательной (рациональной) медицинской практики – представление об иерархии доказательности научных сообщений (hierarchy of evidence)¹. В этой иерархии нижние этажи занимают малокачественные результаты исследований на животных, культурах тканей, описания случаев и серий случаев, а также утверждения врачей (как правило, подчеркивается, что не обычных врачей, а авторитетных деятелей), не подкрепленные научными доказательствами. Верхнюю часть иерархии занимают сравнительные двойные слепые рандомизированные многоцентровые испытания. Именно такие исследования дают наиболее точную оценку эффективности и безопасности медицинского вмешательства.

Помимо дизайна исследования имеет значение качество его реализации, поэтому при детализации оценки исследова-

¹ Sackett DL, Haynes R.B., Guyatt G.H., Tugwell P. Clinical epidemiology: a basic science for clinical medicine. – Boston: Little & Brown, 1991.

В СОВРЕМЕННЫХ ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ДОКАЗАТЕЛЬНЫХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ НЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ПОЛОЖЕНИЙ (УТВЕРЖДЕНИЙ), НЕ ПОДТВЕРЖДЕННЫХ ДОКАЗАТЕЛЬСТВАМИ И НЕ СОДЕРЖАЩИХ УКАЗАНИЯ НА СИЛУ ЭТИХ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ.

ния обращают внимание на его размер, от которого зависит вероятность существенной случайной ошибки, и на качество планирования и реализации, от которых зависит вероятность систематической ошибки (смещения, bias).

Важно ➤ В современных доброкачественных доказательных рекомендациях не должно быть положений (утверждений), не подтвержденных доказательствами и не содержащих указания на силу этих доказательств ■

В ходе разработки КР при поиске научных сведений об эффективности или безопасности вмешательства обнаруживаются исследования разного дизайна, разного размера, выполненные с различным качеством. Процесс совместной оценки разнородных рекомендаций (grading of the evidence) длительное время носил неформальный характер. При обилии научных доказательств есть возможность отбросить менее доказательные исследования и основывать рекомендацию только на лучших доступных сведениях. При отсутствии высококачественных рандомизированных контролируемых испытаний вмешательства его оценка должна проводиться с учетом сведений как из рандомизированных испытаний, так и из исследований другого дизайна, менее доказательных.

В наиболее устойчивой и успешной программе разработки КР – программе Шотландских коллегий врачей (SIGN, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, <http://www.sign.ac.uk/>) – для совместной

оценки разнородных доказательств предусматривалась процедура критического рассмотрения (considered judgment). В 1990–2000 гг. на этой процедуре в той или иной мере базировалось вынесение рекомендаций в большинстве программ разработки рекомендаций.

Постепенно в рамках рабочей группы¹, а затем группы GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group, <http://www.gradeworkinggroup.org/>) была разработана технология, которая к 2010 г. фактически стала стандартом. Она заключается в систематическом сведении всех доступных научных данных в таблицы с последующей их оценкой по точности оценки влияния вмешательства на клинически важный исход, вероятности и вероятном направлении смещения (систематической ошибки).

На основе этого появляется возможность помимо оценки качества доказательств формулировать “сильные” (в случае большого эффекта и уверенности в его оценке – проводить или не проводить вмешательство) и “слабые” рекомендации (при малом размере эффекта, высокой вероятности смещения). Эта технология принята Кокрановским сотрудничеством, CDC, Oxford Center for Evidence Based Medicine, USPSTF, SIGN – т. е. практически всеми разработчиками КР высокого качества.

Разработка, структура документа, его внедрение и применение

Качество прескриптивного документа обеспечивается применением строгой технологии его разработки. Образцом

¹ Sackett D.L., Wenneberg J.E. Choosing the best research design for each question: It's time to stop squabbling over the 'best' methods // British Medical Journal. 1997;315(7123); Сойфер В.Н. Сталин и мошенники в науке. – Москва: Добросвет; 2012. – 504 p.; Guyatt G.H., Sackett D.L., Sinclair J.C., Hayward R., Cook D.J., Cook R.J. Users' guides to the medical literature: IX. A method for grading health care recommendations // Journal of the American Medical Association. 1995;274(22):1800–4.

такой технологии долгие годы является руководство по разработке КР – SIGN-50¹.

Процесс разработки начинается с создания многопрофильной команды, включающей в себя врачей разных специальностей, принимающих участие в ведении пациентов с рассматриваемым состоянием, медицинских сестер и социальных работников с опытом работы с такими пациентами, представителей пациентских организаций. Особое внимание должно уделяться отсутствию у участников команды потенциального конфликта интересов. Роль спонсора должна быть ограничена финансированием работы и постановкой задач.

Важно ➤ Не допускается коммерческое спонсорство, прежде всего – целевое, на разработку конкретных КР и организаций, продающих продукты и услуги, применяемые для ведения больных, рассматриваемых в данных рекомендациях ■

Структура, объем и содержание документа зависят от широты постановки вопроса и особенностей вмешательства. В крайних случаях – как, например, в профилактических рекомендациях USPSTF – текст рекомендации состоит из одного-двух предложений. Анализ доказательств, рассмотренных в процессе подготовки таких кратких рекомендаций, представляет собой объемный документ, подготавливаемый в соответствии с рекомендациями GRADE. В большинстве КР по ведению больных многостраничный текст содержит таблицы, иллюстрации и алгоритм. Доброкачественные рекомендации нередко содержат отдельную главу

с информацией (рекомендациями!) для пациентов.

В наиболее распространенном ныне типе КР порядок изложения определяется последовательностью развития отдельных проблем у пациента и логикой работы врача. Рекомендации не являются повествовательным документом, концентрирующим все возможные сведения о болезни. Они освещают важные вопросы, возникающие в процессе ведения пациента. При разработке документа эти вопросы уточняются, и текст должен содержать ясные ответы на такие вопросы – ответы в виде “сильных” или “слабых” рекомендаций с их обоснованием в виде таблиц доказательств.

Особую проблему составляет учет экономической эффективности вмешательств. Действительно, если КР разрабатываются в интересах национальной системы здравоохранения, то они не могут не учитывать экономического состояния страны и системы здравоохранения.

Важно ➤ Врачи не должны быть ответственными за применение экономических ограничений при доступе к медицинским вмешательствам, поэтому в КР не учитывают затратную эффективность вмешательств или рассматривают только те вмешательства, которые доступны в рамках системы ■

Вопрос о доступности рассматривается не в процессе разработки КР, а в процессе оценки медицинских технологий, и решение принимается уполномоченным органом государственного управления. Врач ссылается на решения, принятые государством или управляющим органом системы, а не оценивает, насколько дорого то или иное вмешательство.

¹ SIGN 50: A guideline developers' handbook 2001.

(Продолжение следует)