

УДК: 614.2(477):61

Перспективные пути оптимизации качества оказания медицинской помощи в Украине с помощью методов доказательной медицины

З.Р. Махкамова, Л.П. Колбасина, О.Э. Куркчи, О.В. Бобков, А.А. Писарев

*Крымский государственный медицинский университет им. С.И. Георгиевского***Ключевые слова:** доказательная медицина, организация здравоохранения, результаты клинических исследований

Медицина, основанная на доказательствах («доказательная медицина») - новый термин, появившийся в лексике современных врачей и фармацевтов; доказательная медицина (англ. Evidence-based medicine) - подход к медицинской практике, при котором решения о применении диагностических, профилактических и лечебных мероприятий принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности [4]. Термин «Доказательная медицина» был предложен группой канадских учёных из Университета Мак-Мастера (1990)[6]. Известно, что многие, даже существующие длительное время «медицинские традиции» и «общепризнанные методы», до сих пор не были подвергнуты адекватной научной проверке. Доказательная медицина — это новый подход, направление или технология сбора, анализа, обобщения и интерпретации научной информации. Доказательная медицина предусматривает добросовестное, объяснимое и основанное на здравом смысле использование наилучших современных достижений для лечения каждого пациента. Основная цель внедрения принципов доказательной медицины в практику здравоохранения — оптимизация качества оказания медицинской помощи с точки зрения безопасности, эффективности, стоимости и др. значимых факторов [1,2].

Основные тенденции развития биомедицинских наук определяют следующие факторы:

- ✓ глобализация информационных процессов;
- ✓ большое количество проводимых биомедицинских исследований;
- ✓ широкий спектр лекарственных средств (ЛС)

- на фармацевтических рынках;
 - ✓ увеличение потока медицинской информации (издается около 50 000 биомедицинских журналов, публикующих примерно 3 млн. статей ежегодно);
 - ✓ остро стоит проблема рационального расходования средств в системе здравоохранения [5].
- Эти основные тенденции определяют следующие потребности практической медицины:
- ✓ необходимость критической оценки информации, предназначенной для практических врачей и руководителей здравоохранения;
 - ✓ выбор системных подходов для принятия решений в медицине (лечебных, диагностических, управленческих и др.) [5].

Исходя из факторов и основных тенденций развития биомедицинских наук существует необходимость обобщения этих знаний и широкого информирования медицинской общественности о результатах новейших исследований [3].

Почему возникла необходимость в доказательной медицине? Ежегодно в клиническую практику внедряются все новые и новые препараты. Они активно изучаются в многочисленных клинических исследованиях, результаты которых нередко оказываются неоднозначными, а иногда и прямо противоположными.

Достаточно тесно медицина, основанная на доказательствах, смыкается с клинической фармакологией. Именно в области клинической фармакологии наиболее активно используются принципы доказательной медицины. Однако доказательная медицина не ограничивается анализом результатов

рандомизированных клинических исследований. Принципы ее применимы к любой области медицинской науки, включая общие проблемы организации оптимальной системы здравоохранения. Другая причина – нехватка средств, связанная с ростом расходов на здравоохранение. В этой ситуации среди большого числа лекарственных препаратов необходимо выбрать именно те средства, которые обладают наиболее высокой эффективностью и лучшей переносимостью. Следует отметить, что новизна или высокая стоимость нового препарата не являются гарантией его более высокой эффективности [4]. Проблема рационального расходования средств особенно актуальна для нашей страны, так как с одной стороны бюджет украинского здравоохранения явно недостаточный, а с другой стороны продолжают широко использоваться лекарственные препараты, эффективность которых не доказана (или наоборот доказана неэффективность) или вызывает сомнение.

Уже с начала 70-х годов стало очевидным, что теоретическую эффективность и безопасность любого диагностического и лечебного метода необходимо проверить на практике. А для этого нужен был принципиально новый тип клинических исследований в медицине, в которых бы учитывалось все многообразие реакций организма человека и окружающей среды, с одной стороны, и в которых нивелировался бы до минимума субъективизм исследователя с другой. С приходом в медицину статистических методов, с созданием отдельной дисциплины — биостатистики, такие исследования и методики их проведения удалось создать. В настоящее время в цивилизованном мире считается законом, что новый метод диагностики и лечения заболевания должен пройти обширные многоцентровые рандомизированные контролируемые исследования, прежде чем они будут рекомендованы к клиническому применению [3,4,5].

Как показывает практика развитых стран, процесс освоения доказательной медицины может быть успешным только на почве определенного образовательного уровня. Создать такой уровень может специально разработанная и активно продвигаемая государственная образовательная программа. Нам неизвестны государственные проекты по систематизированному внедрению в нашей стране этой новой методологии. В украинской медицинской периодике чаще обсуждаются лишь некоторые аспекты ДМ, которые связаны с проведением клинических испытаний лекарственных препаратов [1,2].

Кто должен заниматься доказательной медициной? Ответ на этот вопрос очевиден. Принципы доказательной медицины необходимы каждому врачу, который должен критически анализировать и интерпретировать научные данные и использовать их на практике.

Ни один практический врач не обладает опытом, позволяющим свободно ориентироваться во

всем многообразии клинических ситуаций. Можно полагаться на авторитетные руководства и справочники, мнения экспертов, однако это не всегда надежно из-за так называемого эффекта запаздывания — перспективные терапевтические методы внедряются в практику спустя значительное время после получения доказательств их эффективности, данные в учебниках, руководствах и справочниках зачастую устаревают еще до их публикации, отрицательно сказывается на эффективности проводимого лечения [6,7].

Кстати, в области преподавания мы сталкиваемся с еще одной трудноразрешимой проблемой. Принципы медицины, основанной на доказательствах, имеют также важное значение в педагогике. Учебники, которыми пользуются студенты, обычно устаревают уже к моменту выхода в свет, так как для их подготовки требуется несколько лет, а за этот период многое меняется. Студенты и молодые врачи, не имеющие опыта лечения больных, наиболее подвержены влиянию субъективных факторов, поэтому у них достаточно легко формируются ложные представления о подходах к лечению тех или иных болезней. Конечно, нет нужды вводить в программу обучения в медицинских вузах новый предмет, однако именно в университете следует прививать стремление к критическому анализу научной информации. Одним из вариантов решения этой проблемы является привлечение экспертов, готовящих информационные продукты в виде рекомендаций, систематизированных обзоров и реферативных аналитических изданий по актуальным проблемам медицины.

Процесс перехода медицины к использованию стандартов диагностики и лечения необратим. Это связано с возрастающими уровнями усложнения и повышения стоимости медицинских технологий. Ни одно государство не сможет обеспечить «гарантированную медицинскую помощь», если объем этой помощи не будет приведен в соответствие с реальной ситуацией финансирования здравоохранения с позиции соотношения эффективность - стоимость. Процесс стандартизации медицины требует создания соответствующих развитых институтов, которые просто отсутствуют в нашей стране. Тем не менее, существуют пути рационального развития медицины путем адаптации общемировых рекомендаций к нашей реальности.

Каждому врачу, так или иначе, приходится сталкиваться с понятием стандарт. Различные стандарты лечения и диагностики либо переносятся из практики развитых стран без изменений, либо «спускаются сверху» без намеков на методологическую совершенность. Врач должен знать существующие стандарты, или правильнее сказать, клинические рекомендации. Но он также должен уметь отстаивать свое право нарушить стандарт, который не соответствует конкретной клинической ситуации либо реальному медицинскому обеспечению. Без знаний методологии ДМ это невозможно.

Проблема корректного статистического анализа результатов клинических исследований далеко не новая. Вхождение доказательной медицины во врачебную практику лишь более отчетливо обозначило контуры этой проблемы. Стало очевидно, что отечественные клинические исследования не соответствуют существующим требованиям в разделе статистического обоснования результатов исследований. Все чаще при представлении результатов исследований проявляется тенденция к некорректному использованию статистической терминологии и чрезмерному увлечению отображением клинических закономерностей новыми красочными средствами, которые не несут содержательной информации о полученных фактах, а внешняя атрибутика иллюстраций статистических закономерностей скрывает содержание первичного материала.

Биостатистика - это наиболее наукоемкий раздел медицинской науки, который требует от врача-исследователя достаточно высокого интеллектуального напряжения. Если врач-исследователь не освоит современные статистические технологии, то у него нет шансов на место в цивилизованном научном сообществе [1,2]. Многие заключения были получены с помощью основного статистического инструмента доказательной медицины — метаанализа. Метаанализ - специальная методика системной интеграции результатов отдельных научных исследований с определенным соотношением количественных и качественных компонентов. Эта методика позволяет работать с большим числом исследований, часто противоречивых, выполненных разными авторами по определенной проблеме. Статистика при данном способе анализа используется для общей сводки, синтеза и интерпретирования полученных в ходе эмпирических исследований данных. Кумулятивный метаанализ позволяет построить кумулятивную кривую накопления оценок при появлении новых данных. Проспективный метаанализ — попытка разработки метаанализа планируемых испытаний. Такой подход может оказаться приемлемым в областях медицины, где уже существует сложившаяся сеть обмена информацией и совместных программ. На практике вместо проспективного метаанализа часто применяют проспективно-ретроспективный метаанализ, объединяя новые результаты с ранее опубликованными [7].

Метаанализ индивидуальных данных основан на изучении результатов лечения отдельных больных. В ближайшем будущем метаанализ индивидуальных данных, вероятнее всего, будет ограничиваться изучением основных заболеваний, лечение которых требует крупномасштабных централизованных капиталовложений.

Преимущества в использовании метаанализа: получение достоверных результатов; устранение возможных ошибок; точность оценок; прозрачность [1,2,7].

Сложности в использовании метаанализа: выявление и отбор исследований; неоднородность

представленной информации; вероятность потери важной информации; неадекватный анализ сравниваемых подгрупп; неадекватный анализ чувствительности метода.

В медицине продолжается процесс дробления специальностей, формирование новых медицинских направлений в диагностике и лечении. Этот процесс неизбежно вызывает сужение медицинского кругозора врача, а медицинскому чиновнику все сложнее выделить приоритеты в развитии здравоохранения. В силу отсутствия новой модели медицины в Украине и других странах постсоветского пространства отчетливо ощущается процесс перетягивания и без того малого одеяла государственного финансирования. Корпоративные интересы отстаиваются различными путями, что не всегда приводит к эффективным управляющим решениям в здравоохранении [4].

Потенциальные возможности применения принципов доказательной медицины в практике здравоохранения — значительны. В первую очередь, их применение позволяет использовать объективные критерии ко всем аспектам фармакотерапии. Принципы доказательной медицины дают возможность с учетом новейшей и достоверной информации оптимизировать влияние на принятие решения таких во многом субъективных факторов, как интуиция и квалификация врача, мнения авторитетных экспертов, рекомендации популярных руководств и справочников. Принципы доказательной медицины позволяют разрабатывать наиболее эффективные, безопасные и экономичные современные терапевтические стратегии, которые могут быть реализованы на государственном, региональном, популяционном, субпопуляционном и индивидуальном уровнях, способствуя выбору оптимального варианта в каждом конкретном клиническом случае [3,8]. Остановимся на некоторых аспектах практического применения принципов доказательной медицины. Прежде всего они применимы для повышения качества оказания медицинской помощи: это разработка клинических рекомендаций для практических врачей и внедрение систем стандартизации в здравоохранение. Клинические рекомендации для практических врачей позволяют усовершенствовать работу врача в отношении следующих аспектов:

- ✓ определение задач, стоящих перед врачом;
- ✓ описание заболевания (этиология, распространенность, клиническая картина и т.д.);
- ✓ алгоритмы диагностических процедур (программа обследования, показания и противопоказания к назначению диагностических манипуляций);
- ✓ лечение (тактика, описание конкретных ЛС и лечебных мероприятий, критерии эффективности и прекращения лечения);
- ✓ осложнения, прогноз, показания к госпитализации, диспансерное наблюдение и др.
- ✓ Внедрение систем стандартизации в здравоохранении:

- ✓ сфера обращения ЛС;
- ✓ разработка и применение медицинской техники;
- ✓ разработка формулярной системы (протоколы ведения и лечения больных);
- ✓ разработка и использование протоколов в страховой медицине;
- ✓ определение относительной ценности различных источников информации применительно к поиску ответа на клинические вопросы.

Важным аспектом доказательной медицины является определение степени достоверности информации: результатов исследований, которые берут за основу при составлении систематических обзоров. Центр доказательной медицины в Оксфорде разработал следующие определения степени достоверности представляемой информации:

А. Высокая достоверность — информация основана на результатах нескольких независимых клинических испытаний (КИ) с совпадением результатов, обобщенных в систематических обзорах.

В. Умеренная достоверность — информация основана на результатах по меньшей мере нескольких независимых, близких по целям КИ.

С. Ограниченная достоверность — информация основана на результатах одного КИ.

Д. Строгие научные доказательства отсутствуют (КИ не проводились) — некое утверждение основано на мнении экспертов. [4,5,6]

Согласно мнению Шведского совета по методологии оценки в здравоохранении, достоверность доказательств из разных источников не одинакова и убывает в следующем порядке:

- 1) рандомизированное контролируемое КИ;
- 2) нерандомизированное КИ с одновременным контролем;
- 3) нерандомизированное КИ с историческим контролем;
- 4) когортное исследование;
- 5) исследование типа «случай—контроль»;
- 6) перекрестное КИ;
- 7) результаты наблюдений;
- 8) описание отдельных случаев.

Информационный поиск в области доказательной медицины требует от исследователя соответствующего опыта и использования системного подхода. Для успешного поиска необходимой информации по вопросам доказательной медицины большое значение имеют выбор доступных баз клинических данных (MedLine, Cochrane Library, Adonis и др.) и разработка адекватной методологии поиска (по ключевым словам или словосочетаниям, именам авторов и т.д.). Но даже при самом тщательном и квалифицированном поиске не всегда удается найти необходимую информацию о проведенных КИ (например, из-за некачественного индексирования или нежелания фирм-спонсоров публиковать отрицательные результаты КИ) [4,5,6]. Таким образом, данные некоторых необходимых КИ могут быть не охвачены. По этой причине при поиске доказатель-

ной информации компьютерный отбор необходимо дополнять другими методами поиска: «ручным» поиском информации о КИ, описание которых отсутствует в электронных базах данных; изучением списков литературы в найденных статьях; запросами исследователям и производителям ЛС [1,3,8].

Составляющие компоненты доказательной медицины и проблемы их внедрения в практическую медицину Украины:

1. Проведение научных исследований с высоким уровнем доказательности

(Среди опубликованных в лучших мировых медицинских журналах работ подобного уровня украинские исследования составляют менее 0,1%).

2. Наличие научных журналов «высокого уровня цитируемости», которые публикуют работы только высокой научной значимости.

(В Украине такие журналы не выпускаются. Для того чтобы читать зарубежные публикации, надо, как минимум, владеть английским языком).

3. Врачи, которые знают, что, в каких журналах и как надо читать (Ежемесячно по каждой узкой медицинской проблеме выходит в свет несколько тысяч публикаций. Чтобы это прочесть, надо заниматься только чтением без перерывов даже на сон. Поэтому, чтобы «быть на уровне», врач должен знать, какие статьи и журналы читать, а какие можно и нужно проигнорировать, как трактовать полученные другими результаты и как применить их в своей практике. За рубежом — это отдельный предмет, по которому сдается государственный экзамен. В Украине этими знаниями обладает лишь очень небольшая доля врачей).

4. Возможность применить знания на практике. (Убогое финансирование и отдаленность органов власти от нужд населения практически не позволяют в условиях украинского здравоохранения широко применять принципы доказательной медицины).

5. Потребность самих пациентов в реализации принципов доказательной медицины. (Для этого нужно хотя бы что-то о них знать. В Украине очень мало говорится о доказательной медицине, поскольку высокая образованность пациентов не выгодна большинству поставщиков медицинских услуг. Зато всеобщая «серость» выгодна недобросовестным производителям всякого рода снадобий, которыми навязчиво потчуют наш народ, выдавая за последние достижения медицинской науки.)

6. Заинтересованность государства в распространении достоверных научных знаний среди врачей, фармакологов и пациентов. (Такая заинтересованность отсутствует).

7. Заинтересованность врачей в распространении доказательной медицины, которая выражается в создании мощных врачебных ассоциаций, создающих стандарты медицинской помощи и контролирующих их выполнение. (В Украине медицина до сих пор является одной из самых закрытых сфер

деятельности. Официальные зарплаты врачей ничтожны, и они вынуждены подчас зарабатывать нелегальными путями, руководствуясь не научными фактами, а соображениями выгоды. Введение стандартов медицинской помощи разрушит эту систему, основанную на произволе).

Одним из важнейших препятствий для внедрения доказательной медицины в Украине и странах СНГ, является высокая стоимость клинических исследований на высоком доказательном уровне. Производители лекарств и медицинского оборудования зачастую не могут и/или не хотят расходовать средства на доказательство эффективности и безопасности их продукции. Это одна из причин того, что сегодняшняя атмосфера беззакония и произвола в медицине выгодна для многих производителей лекарств и медицинского оборудования, работающих в развивающихся странах, а также для недобросовестных врачей.

Что же в действительности происходит сегодня в медицине вообще и в Украине в частности? К сожалению, далеко не для всех заболеваний разработаны эффективные методы диагностики и лечения. То, что помогает одним, не подходит, или даже противопоказано, другим. В реальности эффективные методы диагностики и лечения для некоторых заболеваний просто неизвестны. Каждый день появляются новые разработки; тысячи фармакологических фирм ежедневно навязчиво рекламируют и распространяют сотни тысяч лекарств и всяческих приспособлений, эффективность которых не проверяется в РКИ. «Жертвами» этой рекламы становятся как пациенты, так и врачи. Выбор огромный, а критериев для правильного выбора нет. Поэтому выбор осуществляется на основании рекламы, привлекательности упаковки, благозвучности названия, советов друзей и знакомых, чтении второсортных, часто тоже рекламного свойства, псевдонаучных журналов, т. е. на основании бездоказательной информации [1,2].

Далеко не последнюю роль в современном мире играет экономическая выгода. Для поставщика медицинских услуг «интереснее» назначить дорогостоящее обследование и лечение, для покупателя этих услуг — наоборот, желательно «сэкономить». И та, и другая тенденция приводят к потере основного смысла медицины — адекватности обследования и эффективности лечения. Нет четко утвержденных на государственном уровне стандартов оказания медицинской помощи. Поэтому совершенно не разработана юридическая сторона проверки ее качества. В случае неудачи лечения с последующим судебным разбирательством равно возможны следующие варианты: врач не прав, но это доказать невозможно; и врач не виноват, но и обосновать свою правоту он не может. Проверка качества услуг осуществляется на нескольких уровнях: от комиссии в самом лечебном учреждении, до страховых компаний, осуществляющих оплату, и Государственных органов управления здравоохранением. Но ни на

одном из этих этапов нет четко сформулированных стандартов, основанных на современных и надежных доказательствах и регулярно обновляемых, которые позволяли бы относительно легко оценить правильность обследования и лечения любой группы пациентов [7].

В итоге, в нашей стране мы имеем медицину, в условиях которой принятие решения и врачом, и пациентом крайне субъективно, базируется нередко на чем угодно, но не на научных доказательствах. Следствием этого является то, что тысячи людей не получают доступную и реальную медицинскую помощь, теряют «веру в традиционную медицину» и прибегают к услугам различных шарлатанов и знахарей, которые пользуются неразберихой в своих корыстных целях, обещая исцеление от всех болезней [5]. Иными словами, происходит «откатывание» в дремучие времена, как будто наука и не развивалась вовсе. Ситуация, прямо скажем, удручающая.

Сегодня существуют различные взгляды на доказательную медицину. Имеется достаточно много критиков этого подхода. Например, в США доказательную медицину часто сравнивают с «поваренной книгой», в которой содержатся рецепты лечения болезней. С другой стороны радикальные сторонники медицины, основанной на доказательствах, доводят до абсолюта значение рандомизированных контролируемых исследований. Безусловно, истина находится по середине. Современная медицина приближается к точным наукам, однако все равно никогда ей не станет, поэтому индивидуальный опыт и профессионализм врача всегда имели, имеют и будут иметь важное значение. Однако сегодня было бы неправильным при выборе лечения ориентироваться только на индивидуальные знания и игнорировать результаты труда исследователей, профильно занимающихся соответствующей проблемой. В конечном итоге практика доказательной медицины предполагает сочетание индивидуального клинического опыта и оптимальных доказательств, полученных путем систематизированных исследований.

Литература

1. Воробьев К.П. Доказательная медицина — новая методология медицинской практики. Часть I. Мотивации врача и исследователя при изучении доказательной медицины. // Украинский медицинский альманах.- 2004.- № 5.- С.41-45.
2. Воробьев К.П. Доказательная медицина — новая методология медицинской практики. Часть II. Сущность доказательной медицины. // Украинский медицинский альманах.- 2005.- № 6.- с.142-146.
3. Власов В.В. Введение в доказательную медицину М.: МедиаСфера, 2001.- 392 с.
4. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины.- М., Издательский дом 'Evidence-based medicine: useful tools for decision making'; Jonathan C. Craig, Les M. Irwig, Martin R. Stockler, Medical Journal of Australia, vol 174, p 248-253 (2001)
5. 'Evidence-biased medicine: Intention-to-treat analysis less conservative?'. The Internet Journal of Epidemiology. 4(1). 2007
6. 'Evidence based medicine: Socratic dissent', (Education and debate) British Medical Journal, vol 310, p 1126-1127 (April 29, 1995)
7. Мальцев В.П. Ефимцева Т.К., Белоусов А.Ю. Методология проведения клинических исследований // Украинский медицинский часопис.- 2001.- № 4.- С.50-58.
8. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология: основы доказательной медицины, М.: МедиаСфера, 1998.- 350с.

Перспективні шляхи оптимізації якості надання медичної допомоги в Україні за допомогою методів доказової медицини

З.Р. Махкамова, Л.П. Колбасина, О.Э. Куркчи, О.В. Бобков, А.А. Писарев

У статті викладені загальні підходи до оцінки результатів клінічних досліджень з точки зору доказової медицини (ДМ) в українській системі охорони здоров'я. Описано сутність її технологій і окреслено предметне поле клінічної епідеміології, що є основою ДМ. Найбільш якісна медична допомога враховує технології ДМ як основу в ухваленні клінічного рішення, використовує традиційні клінічні підходи й переваги пацієнта при повному його інформуванні.

Ключові слова: доказова медицина, організація охорони здоров'я, результати клінічних досліджень.

Outlook ways of quality optimization of medical care in ukraine using evidence-based medicine methods

Z.R. Mahkamova, L.P. Kolbasina, O.E. Kurkchi, O.V. Bobkov, A.A. Pisarev

The article describes the general approach to evaluating the results of clinical trials in terms of evidence-based medicine (EBM) in ukrainian health service. The essence of technology and outlines a substantive field of clinical epidemiology, which is the basis of DM. Top-quality medical care accounts of DM technology as the basis in making clinical decisions, using traditional clinical approaches and advantages of the patient with full reporting to him.

Key words: evidence-based medicine, public health organization, results of clinical studies.