

К.П. Воробьев

Луганская областная клиническая
больница

Ключевые слова: технологии
доказательной медицины, модель
принятия клинического решения,
организация здравоохранения.

ПРОБЛЕМЫ ВХОЖДЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЙ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ В УКРАИНСКОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ. ЧАСТЬ 1. МЕСТО ТЕХНОЛОГИЙ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ В КЛИНИЧЕСКОМ РЕШЕНИИ ВРАЧА

Резюме. Эта статья — первая часть аналитической публикации, в которой анализируется процесс вхождения и освоения технологий доказательной медицины (ДМ) в мировой медицинской практике и здравоохранении Украины. В развитых странах технологии ДМ признаны и приняты как основополагающий принцип построения национальных моделей медицины. В украинской медицине только в последние годы начато изучение технологий ДМ. Описана сущность ее технологий и обозначено предметное поле клинической эпидемиологии, которая является основой ДМ. На основе анализа процесса освоения технологий ДМ в развитых странах предложена новая модель принятия клинического решения. В основе этой модели лежат технологии ДМ, а традиционные клинические принципы принятия клинического решения дополняют и изменяют базисные клинические рекомендации. В зависимости от уровня знаний врача и нравов в обществе классифицируются три модели взаимоотношений врача и пациента. Наиболее качественная медицинская помощь учитывает технологии ДМ как основу в принятии клинического решения, использует традиционные клинические подходы и предпочтения пациента при полном его информировании.

ВВЕДЕНИЕ

Смена экономической формации в странах постсоветского пространства потребовала изменений принципов общественных взаимоотношений. Эпоха перемен — это всегда период определенного хаоса, особенно в странах с революционными традициями. Старые общественные институты разрушаются, а новые еще не созданы. Медицина оказалась наиболее уязвимой и актуальной сферой таких взаимоотношений, так как затрагивает одно из важнейших прав человека — право на здоровье. Для построения национальной модели здравоохранения нам не подходят ни модели высокоразвитых стран, ни старая советская модель Семашко, а нынешнее состояние экономики Украины не позволяет рассчитывать на улучшение финансирования для поддержки прежней структуры здравоохранения.

Какой вектор преобразований в здравоохранении выбрать?

Новые медицинские технологии так называемой доказательной медицины (ДМ) в настоящее время общепризнаны как наиболее рациональный научный принцип принятия клинических решений. Основная проблема нашего медицинского сообщества состоит в отсутствии систематизированных знаний в области технологий ДМ. При повсеместных призывах внедрять эти новые технологии и соответствующим образом повысить качество клинических исследований, на фоне отсутствия знаний в этой области формируются уродливые модели клинической практики и научных исследований. Это вносит еще больше хаоса в здравоохранение и клиническую науку. Посредством использования магического словосочетания «ДМ» процветает це-

лый ряд спекуляций, которые основываются на неполных знаниях основной части медицинского сообщества и имеют своей целью корыстное манипулирование общественным мнением. В такой ситуации необходим экспертный анализ этих проблем изнутри существующей системы.

Автор данной публикации, являясь практикующим врачом и соискателем докторской диссертации, в полной мере ощущает на себе как проблемы организации здравоохранения, так и «особенности национальной науки». При защите основных положений своих академических исследований возникла потребность в дополнительных знаниях в области методологии клинической науки. Пришлось самостоятельно изучить современные принципы организации, планирования и проведения клинических исследований, методы статистического анализа биомедицинских данных, международные принципы представления результатов клинических исследований в журнальных публикациях, осознать примат этических принципов в деятельности врача и исследователя. Накопление этих знаний выявило огромную пропасть между декларациями общества и реальностью. Новые знания позволили описать указанный конфликт в серии аналитических журнальных публикаций, которые доступны на авторском информационном ресурсе (<http://www.vkr.dsip.net/>). Основная претензия этих публикаций заключается в формализации отдельных проблем медицинской науки и клинической практики и в предложениях по разрешению этих проблем.

«Український медичний часопис» является так называемым журналом открытого доступа, что во многом определяет его высокий рейтинг в среде международной медицинской общественности. Автор надеется, что выведение нижеприведенной информации «из подполья» специализированных и периферийных журналов вызовет определенную дискуссию в нашем обществе, в которой мы так нуждаемся для реализации перемен к лучшему.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Формализация конфликта между декларациями, существующей практикой и новыми знаниями является первым этапом любого научного исследования, решения прикладной задачи или преобразований в обществе. Идея данного исследования состоит в обозначении основных проблем клинической практики и медицинской науки в Украине с позиций технологий ДМ, что при дальнейшем обсуждении позволит определить приоритеты и разработать программу преобразований.

Проблемы вхождения новой медицинской технологии затрагивают две разные области общественных взаимоотношений: медицинскую практику и медицинскую науку, поэтому предлагается серия из двух публикаций:

1. Место технологий ДМ в клиническом решении врача.
2. Влияние технологий ДМ на организацию клинической науки.

Указанные темы тесно взаимосвязаны, так как технологии ДМ требуют изменения традиционных принципов принятия клинического решения. В свою очередь это создает определенный социальный заказ для клинической науки, которая изменяет свои формы деятельности в соответствии с методологическими основами ДМ. Основным объектом обсуждения в данной публикации являются принципы принятия клинического решения. Под клиническим решением подразумевается выбор врачом диагностических, лечебных и профилактических средств при определенной клинической ситуации. Национальные принципы выбора клинического решения являются ядром, которое отражает всю организацию медицины в стране.

Основной методологический подход в данном исследовании заключается в сопоставлении деклараций и реальных взаимоотношений в медицине и медицинской науке. Минимизация конфликта между этими факторами обеспечивает стабильность и процветание общества.

РЕАЛЬНАЯ МОДЕЛЬ ВЗАИМООТНОШЕНИЙ В НЫНЕШНЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ И ФАКТОРЫ ПРИНЯТИЯ КЛИНИЧЕСКОГО РЕШЕНИЯ

В международном кодексе медицинской этики основной принцип деятельности врача гласит: «Врач должен всегда поддерживать наивысшие профессиональные стандарты». Каждый врач, стремясь к реализации этого принципа, сталкивается с общественным устроением медицины, который определяется законами и нравами этого общества. Если врач находится за чертой бедности по уровню оплаты его труда, он теряет свободу этического выбора. Разделение в украинском обществе по уровню материального благополучия продолжает возрастать, но рядовой врач, не попадая ни в группу богатых, ни в средний класс, пытается решать свои проблемы иногда в ущерб здоровью пациента. Сущность этой проблемы можно понять, если проанализировать реальную модель денежных потоков между врачом, пациентом, государством и фармкомпанией.

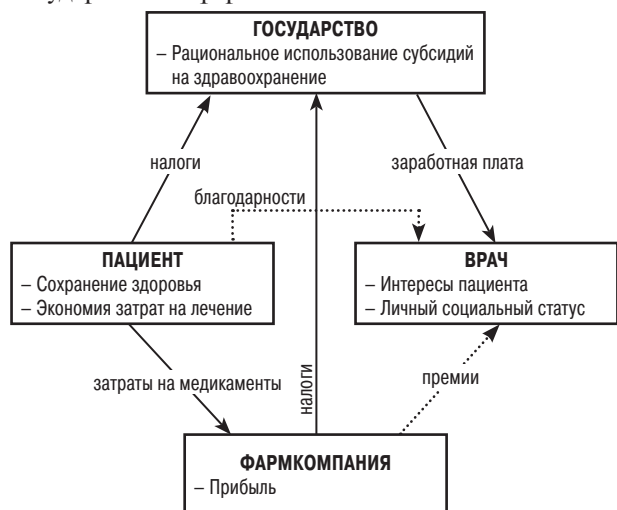


Рис. 1. Реальная модель основных целей и денежных потоков между участниками взаимоотношений в здравоохранении

Нынешнее здравоохранение не обеспечивает декларированную защиту здоровья гражданина. Сталкиваясь с медициной, граждане кроме налогов платят за лечебные средства и пытаются финансово заинтересовать врача. В результате заложниками потока «благодарности» стали врачи (нарушения закона) и пациенты (расходы, которые государство обещало взять на себя). Имея нищенскую заработную плату, наш врач вынужден балансировать между этическими принципами и простым желанием прокормить свою семью и достойно существовать. Об отношении государства к этой ситуации красноречиво свидетельствует тот факт, что Закон Украины «О государственном бюджете на 2003 г.» № 380-IV приостановил действие пункта Ж, ст. 77 «Основ законодательства Украины о здравоохранении» (далее — Основ), в котором давались определенные гарантии уровня жизни медработников. Таким образом, **врача не только сделали интеллектуальным рабом, но еще и потенциальным преступником.**

Второй незаконный поток денежных средств — «премии» — обусловлен взаимодействием врача с производителями медицинских услуг. Маркетинг медицинских услуг для советского врача (а другой модели врача пока не создано) — явление новое, к которому мы не готовы. На наши головы, в буквальном смысле, обрушивается вал рекламной информации без убедительных и понятных доказательств эффективности рекламируемых средств диагностики и лечения. При этом дилеры фармкомпаний обещают нам существенно дополнить личный бюджет, если мы «будем способствовать» потреблению этих средств пациентами и больницами. В этих условиях некоторые врачи становятся носителями рекламы, другие же, менее удачливые, являются потребителями этой рекламы и назначают соответствующие препараты своим пациентам. Если на мнение врача влияет информация из рекламного буклета или гонорар за назначения определенного лекарственного средства, то врач либо некомпетентен, либо обманщик, а чаще — и то, и другое, то есть некомпетентный обманщик (рис. 2).

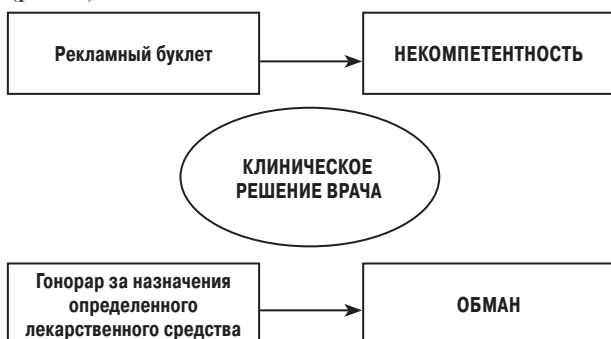


Рис. 2. Наиболее распространенные факторы нарушения этического кодекса врача в процессе принятия клинического решения

И только небольшая часть коллег строго придерживается следующего требования международного кодекса медицинской этики: «врач должен быть

честным во взаимоотношениях с пациентами и коллегами и бороться с теми из своих коллег, которые проявляют некомпетентность или замечены в обмане» (Международный кодекс медицинской этики, Лондон — 1949 г., Сидней — 1968 г., Венеция — 1983 г.). Но, к сожалению, эта модель поведения врача в нашем нынешнем обществе **невостребована**, и скорее вызывает насмешки, так как врач, который честно живет на мизерную зарплату и отдает все силы пациентам, постоянно нуждается, а его семья не удовлетворяет свои самые элементарные человеческие потребности. В медицине сформировался своеобразный уклад общественной жизни, то есть такие нравы, при которых хороший врач в государственном лечебном учреждении может существовать, только нарушая установленные государственные законы и получая прямое вознаграждение от пациентов за свой труд. Эти нравы очень удачно описывает киевский профессор О.Е. Бобров в своих многочисленных публикациях, показывая, что денежное вознаграждение врачу за его труд — явление обычное для всех предыдущих эпох, в том числе и для советского периода. Можно согласиться с такими нравами, несмотря на их конфликт со ст. 49 Конституции Украины, если речь идет о наличии выбора у пациента и при отсутствии угрозы жизни. А если человек попал в экстремальную ситуацию и не может сразу заплатить за медицинскую помощь? Кто оплатит работу врача и как поступить врачу в подобной ситуации?

Сопоставление этических деклараций с реальной ситуацией показывает глубину наших проблем. Указанные проблемы взаимоотношений врач — государство — пациент будут и дальше нарастать при отсутствии основополагающих принципов клинической практики — научных и этических. Эти принципы в полной мере учитываются в технологиях ДМ.

РЕАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ОСВОЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЙ ДМ В УКРАИНЕ

В Украине издано две монографии (Уваренко А.Р., 2005; Скакун М.П., 2005) и одно учебное пособие (Лехан В.М. та співавт., 2004) по основам технологий ДМ. Первая украинская конференция-семинар по ДМ (г. Тернополь, 13–14 мая 2005 г.) констатировала низкий уровень внедрения технологий ДМ в нашей стране и настоятельную потребность в создании государственных программ по изучению клинической эпидемиологии (КЭ) — теоретической основы технологий ДМ. Министерство здравоохранения (МЗ) Украины в своих решениях также заявляет об отставании Украины во внедрении в клиническую практику принципов ДМ (МОЗ України, 2004), хотя, наверное, более правильно сказать об отсутствии какой-либо системы внедрения этих принципов в нашей медицине либо эта система тщательно скрывается. Первые шаги Украины в освоении новых знаний лишь только создают условия для зарождения отечественной

школы эпидемиологии неинфекционных заболеваний.

Открыв любое периодическое издание, нормативный документ или министерский циркуляр, вы вряд ли там не найдете призывы к принятию и внедрению технологий ДМ. То есть **нашему медицинскому сообществу предлагают принять и внедрять новые технологии, базовые знания о которых в этом сообществе отсутствуют**. По этой простой причине существует совершенно противоречивое отношение к технологиям ДМ. В такой ситуации особенно интересно понять противников новой технологии, которая общепризнана во всем мире: **как можно, не имея полных знаний об обсуждаемом предмете, выражать к нему какое-либо отношение?**

Существуют факторы, которые намеренно тормозят внедрение технологий ДМ в стране, что связано с коррупцией, обманом и недобросовестной медицинской практикой. В нынешнее время, когда украинские финансовые потоки в здравоохранении непрозрачны, основными противниками внедрения новых медицинских технологий будут все, кто управляет распределением бюджетных средств. По этому поводу очень удачно заявил экс-министр здравоохранения Н. Полищук: «Эксперты ВОЗ, побывавшие в Украине, предостерегали: «самыми ярыми противниками реформирования здравоохранения будут чиновники высокого уровня и медицинская элита. Им не нужны изменения, они требуют дополнительного финансирования и перераспределения денег» (Полищук Н., 2004).

ТЕРМИН «ДМ»

Терминологические определения, как известно, являются залогом качественной дискуссии. В английском языке технологии ДМ обозначаются фразой **«evidence-based medicine»**, или дословно **«медицина, основанная на фактах»**. Московский центр доказательной медицины и фармакотерапии (<http://evbmed.fbm.msu.ru>) указывает на то, что термин «ДМ» был временно принят рабочей группой этого центра как результат консенсуса. Выбор термина «ДМ» и акцент на слове «доказательная» несколько изменяет смысл исходного понятия и претендует на безупречность новой практики принятия клинических решений. Новый термин все чаще используется в самых разнообразных случаях, в том числе и тогда, когда авторы пытаются показать преимущества своих клинических рекомендаций или преувеличить научную ценность клинического исследования.

В клиническую практику словосочетание ДМ вошло как новый термин высокого уровня абстрактности, в силу которой существует около десятка или даже больше внешне непротиворечивых определений термина «ДМ» (<http://evbmed.fbm.msu.ru/>; Чубенко А.В. и соавт., 2004; Уваренко А.Р., 2005 [с. 14]). В предисловии к первому русскоязычному ежегодному справочнику российского отделения Кокрановского сотрудничества (Доказательная медицина,

2002) академик РАМН А.Г. Чучалин дает такую характеристику термина «ДМ»: «это новый термин, возникший для обозначения современной клинической практики». Ведущий клинический эпидемиолог России, председатель Российского отделения Кокрановского сотрудничества В.В. Власов использует определение ДМ, данное D.L. Sakett и соавторами в 1997 г.: «ДМ — сознательное использование наилучших существующих сведений при лечении конкретного больного» (Власов В.В., 2001 [с. 12]). При всей своей неопределенности последнее толкование термина «ДМ» нам представляется наиболее точным. Это становится очевидным, как только мы от бытовой интерпретации термина «ДМ» перейдем к научной.

В наиболее полной первой отечественной монографии о сущности ДМ А.Р. Уваренко (2005) предлагает свое определение ДМ как «систему использования технологий диагностики, лечения, профилактики...». С нашей точки зрения слово «технология» по отношению к термину «ДМ» является ключевым. На круглом столе первой украинской конференции-семинара (г. Тернополь, 13–14 мая 2005 г.) при обсуждении проекта решения конференции мы предложили использовать словосочетание «технологии ДМ» для наиболее точного смыслового перевода фразы «evidence-based medicine».

Термин «технология» является производным нынешней индустриальной эпохи, в которой конвейер является основой наиболее эффективного производства. Сущность ДМ заключается в попытке унифицировать лечебный процесс, что отражает как преимущества, так и недостатки такого подхода в медицине. В современном толковом словаре украинского языка технология определяется как «совокупность знаний и сведений о последовательности определенных производственных операций в процессе производства». В ДМ знания — это принципы оценки качества клинической информации и ее применения, сведения — это собственно качественная клиническая информация, а последовательность производственных операций — это главные положения протоколов лечения. Исходя из этих обобщений, мы предлагаем везде, где это возможно, использовать словосочетание «технологии ДМ». В таком случае будет ясно, что ДМ — это способ медицинской практики, которая основана на определенных теоретических принципах оценки и использования качественной клинической информации.

КЭ — ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ ОСНОВА ТЕХНОЛОГИЙ ДМ

Вхождение Украины в международное медицинское информационное пространство только начинается. Так или иначе, мы будем использовать международные клинические рекомендации, но для понимания этих рекомендаций необходимо знать методологию их разработки. Понять эту методологию возможно, только имея качественные знания

в области КЭ — базового образовательного предмета современного клинициста. Эта фундаментальная клиническая наука позволяет освоить **современный язык вероятностного клинического знания, на котором разговаривают клиницисты всех стран**. Знания этого языка в нашей стране фактически отсутствуют. Такой вывод можно сделать, просматривая наши научные публикации.

В Украине, как и других странах постсоветского пространства, сохранилось архаичское представление об эпидемиологии как о науке, которая занимается изучением эпидемического процесса и связана исключительно с изучением инфекционных заболеваний и методов борьбы с ними. Так, в учебном пособии по эпидемиологии, которое утверждено главным управлением образования и науки МЗ Украины, авторы продолжают отстаивать, что эпидемиология занимается исключительно «дослідженням причин виникнення і поширення заразних хвороб» (Синяк К.М., Гирін В.М., 2001 [с. 21]). Правда, авторы допускают, «що епідеміології підвладна не лише інфекційна патологія, а й масові неінфекційні захворювання у людському суспільстві» (Синяк К.М., Гирін В.М., 2001 [с. 22]). Далее утверждается, что в этом новая эпидемиология ничем не отличается от санитарной статистики. Остается сожалеть, что мы продолжаем «идти своим путем», игнорируя международные принципы развития медицинских наук. В мире эпидемиология рассматривается как наука, которая изучает закономерности распространения и методы исследования любых болезней. В более широком смысле главным предметом эпидемиологии является методология исследований.

В первом российском учебнике по современной эпидемиологии (рекомендован МЗ Российской Федерации) В.В. Власов показывает эволюционный путь современной эпидемиологии, которая действительно берет свое начало от санитарной статистики как науки первой половины XIX века. Автор этого учебника заявляет, что «его содержание определяется тем, что эпидемиология является преемственной дисциплиной медицины и содержит основы понимания медицинской реальности, эффективности вмешательств и методов исследований в медицине» (Власов В.В., 2004 [с. 9]).

Таким образом, КЭ рассматривается как раздел общей эпидемиологии (Власов В.В., 2001 [с. 10]). Сайт международной сети КЭ (**International Clinical Epidemiology Network — INCLEN**, <http://www.inclen.org/faculty>) представляет более восьмисот подразделений из различных разделов клинической медицины. Это свидетельствует о том, что КЭ — это мультидисциплинарная клиническая наука, которая имеет фундаментальное значение для медицинской практики.

Современные эпидемиологи определяют КЭ как «науку, позволяющую осуществить прогнозирование для каждого конкретного пациента на основании изучения клинического течения болезни в аналогичных случаях с использованием строгих научных методов изучения групп больных для обеспечения точности прогноза» (Флетчер Р. и соавт., 1998 [с. 12]). Основные положения и предметная область КЭ описаны нами в специальной публикации (Воробьев К.П., 2005a). Предмет КЭ требует систематического изучения и его крайне сложно даже описать в пределах журнальной публикации. Чтобы составить определенные представления об этой науке,



Рис 3. Основные принципы и инструменты КЭ (КИ — клинические исследования, РКИ — рандомизированные контролируемые испытания)

проще оценить рис. 3, на котором показаны основные принципы и инструменты КЭ.

КЭ по своей структуре более всех других медицинских наук приближается к математике и логике. В этой науке четко определяются правила действий над основными объектами, что позволяет вычислить результат и дать ему формализованную цифровую оценку. Изучение и понимание этой новой и развивающейся науки **требует определенного интеллектуального напряжения**. При отсутствии спроса на знания КЭ в существующей системе до- и последипломного образования трудно рассчитывать на самообучение КЭ, а без этих знаний невозможно развитие и внедрение ДМ в нашей стране. Эта мысль является главной в серии наших публикациях по ДМ (<http://www.vkr.dsip.net>), она отчетливо звучит в монографии А.Р. Уваренко (2005) и решении первой украинской конференции-семинаре по ДМ.

СУЩНОСТЬ ТЕХНОЛОГИЙ ДМ

В наиболее известном руководстве В.В. Власова по ДМ говорится, что «в книге содержится правила и технологии (**know how**), которые помогут Вам усовершенствовать свою практику...» (Власов В.В., 2001 [с. 12]). **В наиболее общем виде главной задачей ДМ** является определение степени пригодности опубликованных данных для использования у постели конкретного больного (Cook D., 1998). На уровне медицинского сообщества основной предметной областью ДМ являются стратегии лечения, которые чаще всего обозначают как клинические рекомендации. Если такие рекомендации приняты согласительными комиссиями профессионалов и утверждены определенным органом здравоохранения, то они могут приобрести статус стандартов терапии (Власов В.В., 2000 [с. 12]). То есть стандарты лечения и клинические рекомендации являются главными объектами ДМ. Однако стандарты лечения не могут претендовать на охват всей совокупности возможных клинических ситуаций, поэтому даже с позиций ДМ осознанное нарушение врачом этих стандартов на основе использования новой достоверной клинической информации является еще более важным принципом новой медицинской технологии. Эти взаимоотношения обозначены на рис. 4.

На данной схеме показаны главные принципы ДМ, которые позволяют врачу определить стратегию и тактику лечения в конкретной клинической ситуации. Стратегия лечения воплощает реализацию наилучших клинических рекомендаций для типовой клинической ситуации. Этот принцип отражен в ст. 4 Основ, который предусматривает «ориентацию на современные стандарты здоровья и медицинской помощи».

Обращаем внимание на выделение ключевого понятия «национальный стандарт лечения» (см. рис. 4), сущность которого мы впервые представили в докладе на первой украинской конференции-семинаре по ДМ (г. Тернополь, 13–14 мая 2005 г.). Технологии ДМ возникли по причине несоответствия

национальных бюджетов здравоохранения возрастающим запросам медицины. Обеспечение национального стандарта должно, прежде всего, соотноситься с уровнем финансирования здравоохранения, поэтому при крайне низком уровне финансирования здравоохранения ориентация нашей государственной медицины на «современные стандарты здоровья и медицинской помощи» не имеет под собой реальных оснований. Если принять действующие медицинские стандарты США за «современные» и сопоставить выделение средств на медицину в США и Украине, тогда необходимо честно сказать нашему гражданину, что в системе бесплатной государственной медицинской помощи он может рассчитывать на реализацию приблизительно 1/30 части современного стандарта лечения. А если учесть, что до нашего пациента доходит только небольшая часть предназначенных для него средств (в отличие от США, где существует реальная система контроля расходов в здравоохранении), то ни о какой реальной медицинской помощи говорить не приходится вообще. Подобная формулировка помогает определить реальные для нашей страны национальные стандарты медицинской помощи. Если использовать такие числовые сравнения, а не пустые декларации, тогда для каждого — и для пациента, и для чиновника — станет понятным **уровень социальной незащищенности граждан Украины**, и только тогда появятся убедительные доводы для реорганизации нашего здравоохранения, в том числе для освоения технологий ДМ.



Рис. 4. Основные принципы принятия клинических решений с позиций технологий ДМ

Любые клинические рекомендации на момент их принятия уже имеют определенную степень несовершенства, так как не могут учесть еще не обобщенные исследования. В соответствии с принципами ДМ, клинические рекомендации ежегодно должны обновляться на основе учета новых исследований. На самом деле это сложная задача, которая требует постоянной работы и существенных затрат. Даже Германия, ко-

торуую нельзя отнести к слаборазвитым странам, испытывает финансовые трудности в регулярном обновлении стандартов лечения, которые воплощены в так называемой формулярной системе оказания медицинской помощи (Евланова В., 2002). С учетом этих проблем любой врач обязан критически оценивать тот или иной стандарт лечения.

Таким образом, врач в соответствии с принципами ДМ обязан учесть особенности конкретного клинического случая и осознанно, в той или иной мере, нарушить абстрактный стандарт лечения путем интеграции в протокол лечения другой группы знаний, которые включают результаты новых качественно выполненных клинических исследований в группах пациентов, у которых проявления болезни наиболее схожи с конкретным клиническим случаем. Результат этой интеграции будет выражен в оригинальной для каждого пациента тактике лечения, которая в конечном итоге определяет план лечения.

Существуют проблемы как внедрения этой идеальной модели в клиническую практику, так и взаимоотношения ее с другими традиционными клиническими принципами.

РЕАЛЬНОЕ МЕСТО ТЕХНОЛОГИЙ ДМ В СОВРЕМЕННЫХ ПРИНЦИПАХ ПРИНЯТИЯ КЛИНИЧЕСКОГО РЕШЕНИЯ

Несмотря на то, что технологии ДМ являются в настоящее время основой организации моделей здравоохранения большинства развитых стран, реальная ситуация такова, что при принятии клинического решения врач опирается на целый ряд иных факторов. Это заключение следует из нашего анализа ряда обзорных публикаций о состоянии использования технологий ДМ в странах с давними традициями изучения КЭ и стандартизации лечебного

процесса. Более того, сами эпидемиологи призывают более тщательно учитывать особенности каждого клинического случая, субъективные оценки и пожелания пациентов. Подробный анализ этого материала представлен в соответствующей публикации (Воробьев К.П., 2005б). Исходя из этого анализа, мы разработали (Воробьев К.П., 2005в) реальную модель принятия клинического решения (рис. 5).

В модели как один из компонентов обозначены собственно технологии ДМ, которые описываются ранее приведенной моделью (см. рис. 4). Остальные структурные составляющие модели являются традиционными факторами, которые реально, в той или иной мере, влияют на принятие клинического решения. Справа определены факторы, которые до возникновения эры ДМ являлись главными в прежней модели клинической практики. Слева в закрашенных блоках обозначены «антипринципы» клинической практики, которые исходят, прежде всего, из международных этических деклараций и выражены такими категориями, как «некомпетентность» и «обман». Эти антипринципы всегда присутствуют в той или иной мере в реальной жизни и поэтому должны оставаться объектом внимания в аналогичных исследованиях и реальной жизни.

Определение функциональных взаимосвязей между структурными компонентами модели является наиболее интересной и актуальной задачей. Структура этих взаимосвязей и доминирование определенных факторов определяется принципами общественных взаимоотношений. Наш взгляд на роль каждого из указанных факторов клинической практики изложен в соответствующей публикации (Воробьев К.П., 2005в). Исходя из этой модели, технологии ДМ являются основой принятия клинического решения, то есть в идеальном случае все иные

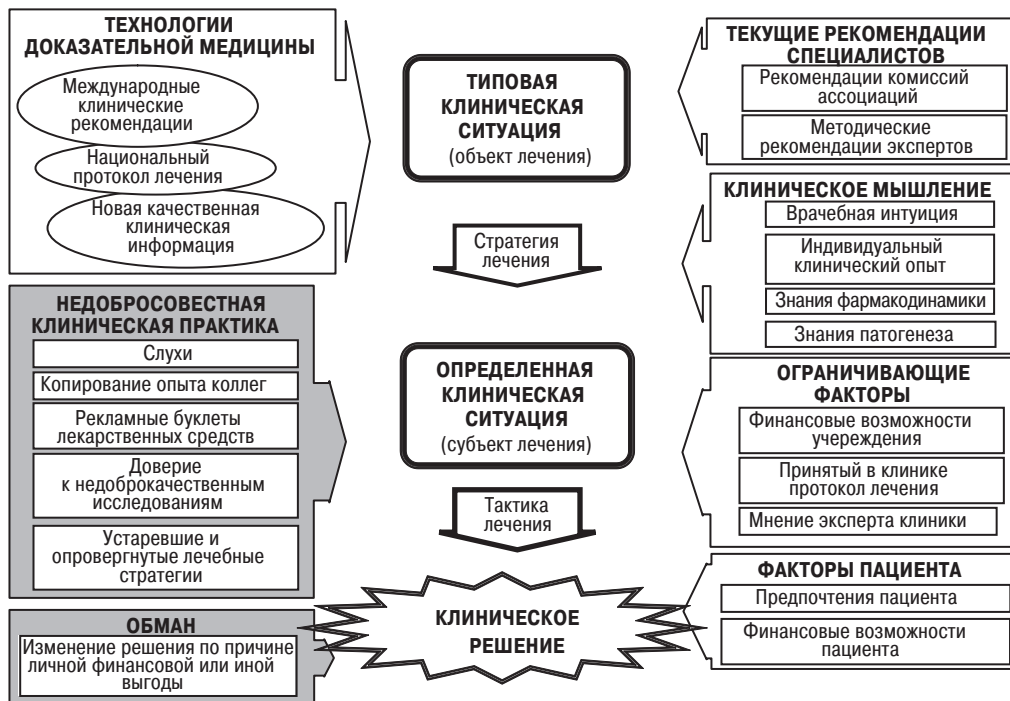


Рис. 5. Реальная модель принятия клинического решения в современной медицине

факторы модулируют решение, принятое на основе использования принципов ДМ. Следует лишь заметить, что основным принципом принятия клинического решения остается выбор пациента при полном информировании последнего. Этот принцип подтвержден последними международными декларациями по использованию технологий ДМ (Сицилийская декларация, которая одобрена 5 января 2005 г., <http://www.biomedcentral.com/1472-6920/5/1>). Для стран постсоветского пространства такая модель может вызвать затруднения, так как не только врачи не готовы представить полную информацию пациенту, но и пациенты не склонны самостоятельно принимать решения. Об этом в частности говорится в одной из лекций S. Gelman (2005) на последнем европейском съезде анестезиологов. На основе специальных исследований автор утверждает, что россияне, филиппинцы и южноамериканцы не приучены принимать решения, в то время как в Северной Америке врач ожидает принятия решения пациентом, и ему неудобно давать прямые рекомендации.

Таким образом, технологии ДМ должны занимать ведущее место в процессе принятия клинического решения. Качественные клинические рекомендации становятся неким образцом при лечении соответствующего заболевания. Отступления от этого образца являются скорее закономерностью, чем исключением. При этом функция остальных компонентов рассматриваемой модели направлена на учет индивидуальных особенностей течения заболевания и адаптацию к возможностям обеспечения лечения. Также необходимо помнить, что культурный и психически здоровый пациент не хочет быть участником запрограммированного процесса лечения, он желает участвовать в нем не только своими предпочтениями, но и поиском более оптимальных, применимых только для него клинических решений. Врачу следует не противопоставлять технологии ДМ классическим принципам клинической медицины, а осознать их роль и интегрировать в лечебный процесс. С другой стороны, не понимая сущности технологий ДМ и не владея современной качественной клинической информацией, совершенно необоснованно отрицать новые принципы принятия клинического решения. Исходя из этих утверждений, можно выделить различные модели врачебной практики, которые будут определяться не столько существующими законами и декларациями, сколько **наличием знаний и доминирующими нравами в обществе.**

ТРИ УРОВНЯ ВРАЧЕБНОГО ЗНАНИЯ

Предложенная выше модель позволяет как разрабатывать определенные принципы принятия клинического решения, так и анализировать принятые клинические решения, то есть проводить формальную оценку качества клинической практики. С учетом вышеуказанных последних международных деклараций, современных принципов медицинской практики и уровня врачебных знаний можно условно выделить три модели врачебной практики.

Модель 1: некомпетентность и пренебрежение этическими принципами. Такая модель характеризуется незнанием национальных стандартов и механизмов развития заболеваний. Клинические решения принимаются на основе принципов недобросовестной врачебной практики, которая основывается на использовании слухов, путем копирования опыта коллег, использования устаревших рекомендаций, доверия результатам недоброкачественных исследований. Данная модель характерна для слаборазвитых стран, в которых отсутствует реальные стандарты оценки знаний врача и контроля его деятельности, а также созданы благоприятные условия для некачественной медицинской практики и обмана пациентов.

Модель 2: компетентность и строгий протокол. Для этой модели характерно знание национальных стандартов, но также неумение или нежелание найти новые клинические результаты, применяемые к конкретному пациенту. Такая практика характеризуется игнорированием особенностей клинического случая и предпочтений пациента, боязнью врача отступить от утвержденного протокола лечения, образом врача-робота, хорошими законами, но в то же время формальным отношением к пациенту. Эта модель характерна для стран с отсутствием устойчивых национальных традиций, где хорошие законы более приоритетны, чем этика и культурные традиции.

Модель 3: этика и компетентность. Характеризуется приоритетом выбора пациента при полном его информировании об ожидаемых рисках. Такое отношение врача к пациенту проще выразить библейской фразой: «относись к другим так, как бы ты хотел, чтобы другие относились к тебе». Качественные знания национальных и международных клинических рекомендаций, умение и желание найти новые клинические результаты, применимые к конкретному пациенту, учет всех факторов определенной клинической ситуации — главные характеристики деятельности такого врача. Такой врач в полной мере владеет технологиями ДМ, но он понимает их ограниченность и настроен, прежде всего, на оказание помощи конкретному пациенту, а поэтому учитывает весь комплекс проблем, которые сопровождают пациента и клиническую ситуацию. В этой модели существуют более высокие риски конфликта со страховой компанией и медицинским сообществом, чем во второй модели, так как врач обязан также защитить свои клинические решения, правильность которых очевидна не для всех.

Вероятнее всего, при наличии выбора любой человек хотел бы лечиться проверенными технологиями у врача, который, имея клинический опыт и развитую врачебную интуицию, умеет и хочет найти новую достоверную клиническую информацию по отношению к проблеме конкретного клинического случая, качественно информирует пациента обо всех возможных рисках развития болезни и эффективности различных средств и при этом относится к пациенту, как к самому себе. Эта иде-

альная модель лежит в основе деятельности современного врача.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Технологии ДМ признаны мировым сообществом как базовый принцип медицинской практики, сущность которого заключается в использовании качественной клинической информации для принятия клинического решения у конкретного пациента. Реальное состояние здравоохранения и модели клинической практики в Украине не соответствуют государственным декларациям и международным этическим принципам, характеризуется конфликтом между законом и нравами. Для изменения ситуации к лучшему необходимо скорейшее освоение технологий ДМ, которые позволят реализовать национальные стандарты оказания медицинской помощи в соответствии с реальным финансированием здравоохранения. В настоящее время в Украине лишь возникли условия для освоения и внедрения принципов ДМ в клиническую практику, но на уровне медицинского сообщества отсутствуют систематизированные знания технологий ДМ, не проводится обучение КЭ — теоретическим основам технологий ДМ.

Проведенный анализ показывает, что технологии ДМ не вступают в противоречие с традициями врачебного искусства, а лишь предлагают взять за основу некий качественный алгоритм действий, который создан при помощи новых научных подходов к анализу клинических ситуаций. С позиции технологий ДМ клиническое решение должно приниматься при условии полного информирования пациента о течении болезни и эффективности лечения в аналогичных ситуациях, следует также предлагать пациенту альтернативные клинические решения, необходимо учитывать его предпочтения и обстоятельства, сопутствующие клинической ситуации.

Разработана модель принятия клинического решения, которая позволяет врачу в каждой клинической ситуации структурировать принимаемое решение с учетом технологий ДМ и других факторов реальной клинической практики. Эта же модель может быть использована при оценке качества медицинской помощи для формального анализа принятого клинического решения.

Таким образом, реализация технологий ДМ обеспечивает наиболее высокую вероятность принятия качественного клинического решения, которое будет одобрено медицинским сообществом. Это реальный шаг вперед для наиболее рационального использования средств общественного здравоохранения. Тем не менее, такой подход не гарантирует принятия оптимального решения для каждого клинического случая и не учитывает реальных сопутствующих обстоятельств. Лучшие врачебные клинические решения всегда будут находиться в определенном конфликте с общепринятым стандартом лечения, но никакое врачебное решение не может быть признано лучшим, если врач не знает упомянутого стандарта и технологий поиска новой качественной клинической информации.

ЛИТЕРАТУРА

- Власов В.В.** (2000) Современный процесс стандартизации в российской медицине. *Международный журнал медицинской практики*, 2: 5–12.
- Власов В.В.** (2001) Введение в доказательную медицину. *Медиа Сфера*, Москва, 392 с.
- Власов В.В.** (2004) Эпидемиология. *ГЭОТАР-МЕД*, 464 с.
- Воробьев К.П.** (2005а) Доказательная медицина — новая методология медицинской практики. Часть III. Клиническая эпидемиология — методологическая основа доказательной медицины. *Український медичний альманах*, 2: 32–36.
- Воробьев К.П.** (2005б) Доказательная медицина в теории и практике лечения критических состояний. *Український журнал екстремальної медицини*, 1(Д): 15–24.
- Воробьев К.П.** (2005в) Доказательная медицина — новая методология медицинской практики. Часть IV. Доказательная медицина для врача. *Український медичний альманах*, 3: 35–39.
- Доказательная медицина** (2002) Ежегодный справочник. Вып. 1. *Медиа Сфера*, Москва, 1400 с.
- Евланова В.** (2002) Интеллектуальная собственность врача. Как ее по достоинству оценить? *Медицинская газета*, № 57.
- Лехан В.М., Вороненко Ю.В., Максименко О.П. та ін.** (2004) Епідеміологічні методи вивчення неінфекційних захворювань. *Навчальний посібник*. АРТ-ПРЕС, Дніпропетровськ, 184 с.
- МОЗ України** (2004) Рішення Вченої медичної ради Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2004 р. Лікування та діагностика, 3: 79.
- Полищук Н.** (2004) Высокоспециализированная медпомощь стала недоступной. *Зеркало недели*, 10–16 июля.
- Синяк К.М., Гирин В.М.** (2001) Епідеміологія з основами медичної паразитології. *Здоров'я*, Київ, 630 с.
- Скакун М.П.** (2005) Основи доказової медицини. *Укрмедкнига*, Тернопіль, 242 с.
- Уваренко А.Р.** (2005) Доказова медицина у спектрі наукової медичної інформації та галузевої інноваційної політики. *Полісся*, Житомир, 188 с.
- Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э.** (1998) Клиническая эпидемиология: основы доказательной медицины. *Медиа Сфера*, Москва, 350 с.
- Чубенко А.В., Бабич П.Н., Лапач С.Н.** (2004) Медицина, основанная на доказательствах, и современные информационные технологии. *Укр. мед. часопис*, 2(40): 49–56 (<http://www.umj.com.ua/archiv/40/9.asp>; http://www.umj.com.ua/pdf/40/umj_40_09.pdf).
- Cook D.** (1998) Evidence-based critical care medicine: a potential tool for change. *New Horiz.*, 6(1): 20–25.
- Gelman S.** (2005) Techniques of communication. Cultural and gender differences. *Euroanaesthesia*. Refresher course lectures, May 28–31, 2005, Viena, 15RC1, pp. 233–236.

ПРОБЛЕМИ ВХОДЖЕННЯ ТЕХНОЛОГІЙ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ В УКРАЇНСЬКУ ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я. ЧАСТИНА 1. МІСЦЕ ТЕХНОЛОГІЙ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ В КЛІНІЧНОМУ РІШЕННІ ЛІКАРЯ

К.П. Воробійов

Резюме. Ця стаття — перша частина аналітичної публікації, в якій аналізується процес входження й освоєння технологій доказової медицини (ДМ) у світовій медичній практиці й охороні здоров'я України. У розвинених країнах технології ДМ визнані й прийняті

як основний принцип побудови національних моделей медицини. В українській медицині тільки в останні роки розпочате вивчення технологій ДМ. Описано сутність її технологій і окреслено предметне поле клінічної епідеміології, що є основою ДМ. На основі аналізу процесу освоєння технологій ДМ у розвинених країнах запропонована нова модель ухвалення клінічного рішення. В основі цієї моделі лежать технології ДМ, а традиційні клінічні принципи ухвалення клінічного рішення доповнюють і змінюють базисні клінічні рекомендації. Залежно від рівня знань лікаря і звичаїв у суспільстві класифікуються три моделі взаємин лікаря й пацієнта. 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: технології доказової медицини, модель ухвалення клінічного рішення, організація охорони здоров'я.

THE PROBLEM OF THE EVIDENCE-BASED MEDICINE TECHNOLOGIES OCCURRENCE IN THE UKRAINIAN PUBLIC HEALTH SERVICE.

PART 1. THE PLACE OF THE EVIDENCE-BASED MEDICINE TECHNOLOGIES IN THE PHYSICIAN'S CLINICAL DECISION

K.P. Vorobyov

Summary. *This article — is the first part of an analytical publication that analyze the process of occurrence and*

implementation of the evidence-based medicine (EBM) technologies in the world medical practice and Ukrainian public health service. The EBM technologies are recognized and accepted as a basic principle of the creation of national models of medicine in the developed countries. Study of the EBM technologies in the Ukrainian medicine has begun only recently. The essence of the EBM technologies is described and the subject field of clinical epidemiology, a basis of the EBM, is designated. Based on the analysis of the EBM technologies implementation process in the developed countries, a new model for clinical decision making is offered. The EBM technologies placed at the heart of the model whereas traditional clinical principles of the clinical decision making supply and change basic clinical recommendations. Three models of the doctor — patient relationships are classified, based on the medical knowledge level and customs in the society. The most qualitative medical aid presume the EBM technologies as a basis in the clinical decision making, as well as application of traditional clinical approaches and consideration of the patient's preferences together with his full awareness.

Key words: evidence-based medicine technologies, model for clinical decision making, public health organization.

Адрес для переписки:

Воробьев Константин Петрович
91055, Луганск, ул. Польского, д. 4, кв. 10
E-mail: hbo_vorobyov@mail.ru
<http://www.vkp.dsip.net/>

РЕФЕРАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

Испытание VITATOPS (витамины для профилактики инсульта): обоснование и дизайн международного крупного простого рандомизированного испытания гомоцистеинснижающей поливитаминовой терапии у пациентов после транзиторной ишемической атаки или инсульта

VITATOPS Trial Study Group (2002) *The VITATOPS (Vitamins to Prevent Stroke) Trial: rationale and design of an international, large, simple, randomised trial of homocysteine-lowering multivitamin therapy in patients with recent transient ischaemic attack or stroke. Cerebrovasc. Dis., 13(2): 120–126.*

АКТУАЛЬНОСТЬ. Согласно данным эпидемиологических исследований повышение концентрации общего гомоцистеина (total homocysteine/tHcy) в плазме крови может быть общим, причинным и поддающимся терапии фактором риска атеротромбоэмболического ишемического инсульта. Уровень гомоцистеина можно эффективно снижать с помощью малых доз фолиевой кислоты, витаминов В₁₂ и В₆. Однако открытым остается вопрос о том, способствуют ли снижение уровня гомоцистеина с помощью

поливитаминовой терапии профилактике инсульта и других серьезных атеротромбоэмболических сосудистых событий. **ЦЕЛЬ.** Оценить, насколько дополнительный прием витаминов (фолиевой кислоты в дозе 2 мг, витамина В₆ — 25 мг, витамина В₁₂ — 500 мкг) снижает риск возникновения повторного инсульта и других серьезных сосудистых событий у пациентов после перенесенного инсульта или транзиторных ишемических атак в сосудистых бассейнах головного мозга или глаза. **МЕТОДЫ.** Международное многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое испытание. **РЕЗУЛЬТАТЫ.** К ноябрю 2001 г. рандомизированы более 1400 пациентов из 10 стран и 4 континентов. **ЗАКЛЮЧЕНИЕ.** К участию в испытании VITATOPS запланировано привлечь 8000 пациентов в течение 2000–2004 гг. Цель испытания — представить достоверную оценку безопасности и эффективности дополнительного приема фолиевой кислоты, витаминов В₁₂ и В₆ для профилактики рецидива серьезного сосудистого события у пациентов, перенесших транзиторную ишемическую атаку или инсульт.