

В.В. Власов
Современный процесс стандартизации в российской медицине

Источник: Международный журнал медицинской практики 2000г.

Обычно под стандартом понимают образец, нормативный документ, запрещающий отклонение от него. Стандарт — это требование, которое должно неукоснительно выполняться [1]. Проблемы возникают при ответе на вопросы о том, *кто* может формулировать такие требования, *для каких ситуаций*, *какими* должны быть требования, *выполнимы* ли они. До недавнего времени термин "стандарт" применительно к медицинским вмешательствам использовался редко. Очевидно, что появившиеся в последнее время "стандарты" (не только по содержанию, но и по форме) — жертва реформирования фундаментальных понятий и трансформации отношений в сфере медицины и здравоохранения.

В западных странах принят термин "рекомендации"; его определение дано Институтом медицины США: "Рекомендации — это систематически разработанные положения, созданные для того, чтобы помочь врачу и пациенту в принятии решений относительно врачебной тактики при определенных клинических ситуациях". В экономически развитых странах прилагаются огромные усилия и выделяются значительные средства для создания строгой системы здравоохранения. При этом преследуется цель постепенного перехода к тому, чтобы все рекомендации, в первую очередь клинические (т.е. предназначенные именно для врачей), основывались на достоверных, полученных, прежде всего, в контролируемых испытаниях сведениях о медицинских вмешательствах [2,3]. Этот процесс развивается быстро: в Германии подготавливается по 100 рекомендаций в месяц, в США одобрено и принято около 5000. Несмотря на улучшение качества рекомендаций, их нынешнее состояние все же не признается удовлетворительным [4]. Образцы современных клинических рекомендаций переведены и опубликованы в ряде отечественных журналов [5].

Одновременно в России наблюдается процесс создания произвольных рекомендаций, основанных на текущей практике и мнениях экспертов. Качество этих "рекомендаций" абсолютно несравнимо с качеством рекомендаций, публикуемых в международных журналах и оцениваемых критически в упомянутой статье [4]. Отечественные рекомендации называют стандартами медицинской помощи и даже вводят в федеральные законы. В этих "стандартах" в виде критерия качества обычно предстает описание минимального объема медицинской помощи, который необходимо выполнить (или который должен быть оплачен страховыми государственными либо иными организациями). Специалисты, занимающиеся вопросами медицинского страхования, настаивают на том, что контроль качества оказания медицинской помощи должен осуществляться только страховыми компаниями [6]. В то же время представители федерального и региональных министерств здравоохранения создают свои программы "стандартизации". Последняя видится как механизм для определения так называемой реальной стоимости медицинских услуг [7], которая все еще не поддается учету. Предполагается, что это будет набор услуг "минимального социального стандарта". Впрочем, заранее признается, что таким "минимальным уровнем являются технологии, которые выполняются в большинстве... учреждений страны" [7]. Таким парадоксальным образом контроль за качеством сводится к контролю над расходами; достаточным признается то, что уже существует. Однако практикующие врачи считают, что финансовое положение поликлиник и основной массы самих пациентов не позволяет реализовать "медико-экономический стандарт" [8].

В то же время в последние десятилетия возникло такое направление, как оценка качества медицинской помощи. Здесь ставятся несколько иные задачи, а именно оценка "доброкачественности" медицинской помощи в смысле ее соответствия запросам пациентов (защита прав пациентов), текущей международной практике, представлениям экспертов о том, каким образом должна оказываться профессиональная помощь при определенном заболевании или состоянии (оценка квалификации).

Остановимся на проблемах, связанных с созданием документов, которые информируют врача о наиболее правильных действиях в конкретных клинических ситуациях и нацелены на предотвращение нерациональных действий врачей, на унификацию медицинских вмешательств. Эти документы в нашей стране сейчас чаще называют стандартами, реже — рекомендациями, протоколами и формулярами [9]. Концептуально различия между этими тремя типами документов ясны, но реально создаваемые документы обычно нельзя отнести конкретно ни к одному из этих типов. Даже сами организаторы и активные участники процесса стандартизации в одних текстах используют термин "формуляр" [9], в других — исключительно термин "стандарт" [10], а в третьих — "протокол" [11], хотя иногда указывают, что это синонимы [7,9]. Критерии, применяемые в сертификации медицинских учреждений, в настоящей статье детально не рассматриваются.

Участие территориальных органов управления здравоохранением и страховых организаций в процессе стандартизации медицинских услуг

Развитие страхового финансирования медицинской помощи потребовало создания критериев качества такой помощи для ее оплаты. Естественно, данные критерии оказались лишь некоторыми "минимальными объемами" медицинской помощи, которую следует выполнить для того, чтобы лечение было признано правильным и подлежащим оплате. К этим минимальным требованиям применили термин "стандарты" (другой вариант — "медико-экономические стандарты"). Они заняли прочное место в страховой практике: все региональные фонды медицинского страхования проводят выплаты медицинским учреждениям, применяя свои "стандарты" для оценки качества помощи. Можно только удивляться, каким образом составители положений об экспертизе качества медицинской помощи определяют, что отсутствие еженедельных в историях болезни отметок об осмотре больного заведующим отделением оправдывает штраф в размере 1% от стоимости этой помощи, а неполный сбор анамнеза, приведший к диагностической ошибке, — в размере 5% [12]. Важно, что медико-экономические стандарты были необходимы, созданы, воздействуют на текущую медицинскую практику и их влияние становится все более ощутимым. Поэтому их нельзя рассматривать только как плод досужего творчества. Проблема в том, как они могут воздействовать на медицинскую практику.

Примером таких стандартов являются сборники Алтайского краевого комитета по здравоохранению [13]. В них помещены сгруппированные по специальностям требования к объему обследования, методам лечения, а также критерии его эффективности при отдельных заболеваниях. На каждое заболевание отводится 1—2 страницы машинописного текста, содержание которого вполне безыскусно; наборы обследований традиционны: при всех болезнях требуются ЭКГ в 12 общепринятых отведениях и флюорография грудной клетки в двух проекциях. Например, при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, с одной стороны, требуется проведение антибактериальной терапии (следует подчеркнуть, что в 1992 г. данный подход не рассматривался как общепринятый [14]), с другой стороны — назначение облепихового масла, применение лазерного и инфракрасного облучения язвы, а также всего тела. Подобная практика не имеет никаких оснований [15]. Столь же необоснованно проведение гипербарической оксигенации [16]. В сборнике стандартов по хирургическому лечению содержится требование выполнения резекции желудка по поводу неосложненной язвенной болезни, но нет сведений о том, в каких случаях теряет силу требование лечить консервативно.

Обращаясь к разделу по терапии хронических гепатитов и циррозов [13], находим требования применения поливитаминов, эссенциале и липостабила, гипербарической оксигенации — дорогих видов лечения, эффективность которых не доказана. Важно отметить, что часть требуемых "стандартом" вмешательств (например, гипербарическая оксигенация) недоступна для абсолютного большинства пациентов. При этом составители данного "стандарта" не отвечают на вопрос, является ли "нестандартное" лечение приемлемым или наказуемым. Если отступление от "стандарта" недопустимо, то какова ответственность врача, нарушившего это требование? Если врач резонно отказался от применения антибактериальных средств у ребенка, больного дизентерией, в то время как "стандарт" требует антибактериального лечения, можно ли к нему (к лечебному учреждению) применить санкции? Это не праздные вопросы, а случаи из повседневной практики. Нереалистичные

и произвольные требования создают основу для произвола над врачом. Большинство региональных изданий построено по принципу краткого описания того, что принято делать в данный момент на данной территории. В целом эти "стандарты" представляют собою справочники для профессионально неподготовленных функционеров, проверяющих истории болезни (амбулаторные карты).

Поскольку медицинские страховые общества (МСО) уже получили опыт оценки медицинской помощи в рамках страховой экспертизы, возникло представление о том, что именно страховые организации — наилучшие эксперты в области качества медицинской помощи и именно они и только они должны оценивать его [6]. Более того, довольно распространено мнение, что страховые организации являются лучшими защитниками интересов пациентов [17]. Однако для непредвзятого наблюдателя очевидно, что интересы страховщика никогда не могут быть идентичны интересам страхуемого лица. В случае если помощь оказывается на поступающие через страховую организацию средства страхователя, именно страховщик заинтересован в снижении стоимости помощи независимо от ее качества. Даже страхователь заинтересован в качестве помощи больше. Единственная сторона, безусловно заинтересованная в высоком качестве помощи — страхуемый, пациент. Но именно последний и не упоминается в создаваемой федеральной системе оценки качества медицинской помощи [7,18]; более того, сама возможность использования мнения населения для оценки этого качества отрицается как "не являющаяся объективным критерием" [11].

Это происходит в то время, как в экономически развитых странах ни один из вопросов, касающихся граждан, не рассматривается без участия представителей населения. Организации пациентов, пока редкие в нашей стране, не имеют полноценного статуса в рамках законодательства о здравоохранении, но могут достигать своих целей в рамках конституции и по законодательству об общественных организациях. На их инициативу следует полагаться, поскольку текущий процесс так называемой стандартизации в отечественной медицине их игнорирует. К счастью, не все подзаконные акты игнорируют роль пациентов в контроле качества медицинской помощи [19].

Роль федерального центра в развитии стандартизации медицинских услуг

Поскольку за рубежом клинические рекомендации уже создаются давно, а реформы в отечественном здравоохранении всегда были ориентированы на приобретение лучшего из имеющегося опыта, естественным было приобщение к методам стандартизации, разработанным в учреждениях "управляемого здравоохранения" США. Согласно приказу Минздрава РФ 1997 г. в рамках проекта "Реформы здравоохранения в Калужской области", разрабатываемого совместно с мощной организацией Kaiser Permanente, представляющей собой вид страховой компании, которая обеспечивает работу медицинских учреждений по принципу "управляемого здравоохранения", и на средства кредита Всемирного банка, еще в 1997 г. следовало составить план и определить сроки разработки документов [20]. В этом и последующих приказах Минздрава в целях стандартизации медицинских услуг предполагалось разрабатывать не стандарты, а медико-технологические протоколы ведения и лечения больных. Чем отличаются "протоколы" и "модели протоколов" от "стандартов", из текста тех документов остается неясным, но в некоторых из них данные термины используются как синонимы [7,11,21]. В Минздраве считают, что отечественные "стандарты" вполне соответствуют международному уровню. В любом случае отношение к этим документам достаточно легкое: Минздрав предлагал научно-производственному объединению "Медсоцэкономинформ" в течение месяца (!) разработать примерную форму этих документов и механизм внедрения их в лечебно-профилактических учреждениях РФ. Еще месяц отводился на разработку плана подготовки этих протоколов, вслед за чем должны были начаться разработка и экспериментальное внедрение протоколов в Калужской области.

Все решения об одобрении форм, планов и протоколов должен был принимать или готовить экспертный совет в составе 13 лиц: из них лишь четверо — главные специалисты Минздрава по клиническим специальностям, остальные — функционеры Минздрава и организаторы здравоохранения. Совету отводился всего месяц на рассмотрение проектов, при этом разрешалось привлекать дополнительных экспертов. Процедуры независимого рецензирования и доработки

подготавливаемых документов предусмотрены не были и единственным критерием их качества был признан результат введения в действие этих документов на экспериментальных территориях. Процедура эксперимента (контрольные территории, организация эксперимента) не определены, если не считать установления минимальной продолжительности эксперимента — 6 мес.

В январе 1998 г. Минздрав подтвердил требование "...начать в 1998 г. внедрение в лечебно-профилактических учреждениях протоколов обследования и лечения" [22]. Одновременно Федеральный фонд обязательного медицинского страхования (ФФОМС) [23] в целях выполнения упомянутого приказа Минздрава [20] издал свой приказ, в котором вся ответственность за разработку стандартов (включая создание подразделения, разработку и экспертизу нормативной документации) возлагалась на Московскую медицинскую академию им. И.М. Сеченова (совместно с управлением ми Минздрава). В этом приказе упоминались лишь те научно-исследовательские учреждения медицинского профиля, которые были названы ведущими, а другие учебные и лечебные медицинские учреждения остались в стороне от процесса разработки стандартов. Главной отличительной чертой проводимых мероприятий предстает стремление к монополизации. Ведущие специалисты, рассеянные, как известно, в самых разнообразных медицинских учреждениях страны, оказывались при этом отстраненными от процесса стандартизации. Их участие заменялось монопольной деятельностью одного из ведущих медицинских вузов.

Наиболее ярким примером бюрократического творчества служит "Классификатор нозологических форм (болезней)" — базовый стандарт в совокупности стандартов, называемых функциональными. В свою очередь функциональные стандарты конкретизируют требования базовых стандартов. Так, для упомянутого классификатора "функциональным" называется "Стандарт минимально необходимых наборов манипуляций и процедур для диагностики и лечения соответствующих нозологических форм" [23]. Характерно, что вместо Международной классификации болезней (МКБ), которую предполагается ввести в практику отечественной медицины уже на протяжении многих десятилетий, предлагается некоторый классификатор, а в качестве стандарта выступает "Стандарт минимально необходимых наборов...". Таким образом, по всей вероятности, имеется в виду, с одной стороны, заново создавать "домашнюю" классификацию болезней, а с другой — создавать ее "сверху", с надстройки, с вполне общих требований к стандартизации "стандартизации". Этот процесс может быть длительным и дорогостоящим, и как бы успешно он ни развивался, в обозримом будущем не сможет подойти к последнему этапу, названному "Стандарт минимально необходимых наборов манипуляций и процедур для диагностики и лечения соответствующих нозологических форм". Именно этот отдаленный этап, который обычному врачу кажется самым главным, заранее сводится к минимальному набору медицинских манипуляций и отодвигается на последнее место.

Предполагалось, что к концу 1998 г. в отрасли будет создана служба стандартизации [23]. В действительности в 1998 г. была подготовлена еще одна программа — программа государственных гарантий обеспечения граждан бесплатной медицинской помощью, утвержденная постановлением правительства 11 сентября [24]. В ней предусматривалось уже к 21 декабря 1998 г., т.е. за 100 дней, разработать "Стандарты (протоколы) диагностики и лечения по основным классам заболеваний". К концу 1998 г. стандартам оказания медицинской помощи приказом Минздрава было обеспечено уникальное положение документов, регламентирующих оплату лекарств: на основании постановления правительства случаи выписки рецептов для оплаты на льготных основаниях лекарств, не входящих в стандарты, подлежат "постоянному ведомственному контролю" [25]. Таким образом, еще не созданные документы были объявлены регламентирующими врачебную деятельность.

Новые действующие стандарты

В Рязанской, Новгородской, Псковской, Калужской, Тульской, Тверской, Рязанской областях на средства международных организаций и при участии иностранных специалистов реализовывалась программа составления рекомендаций и формуляров. Плодов этой программы большая часть врачей страны так и не увидели. В то время как специалисты, адаптировавшие полноценные американские

клинические рекомендации к отечественным условиям, не сочли "себя достаточно квалифицированными или способными экспортировать... результаты [работы] в другие регионы" [11], другие специалисты без колебаний готовили десятки новых "стандартов".

К концу 1998 г. началось создание официальными ведущими специалистами регионов целых комплектов "стандартов" в региональных отделах управления здравоохранением. Как правило, эти документы представляют собой конспекты учебников или модифицированные копии аналогичных "стандартов", подготовленных в других регионах. Стоимость опубликования таких комплектов достаточно высока, поэтому администрации отделов управления здравоохранения не могут себе позволить распространять эти издания бесплатно, т.е. возникает стремление сделать их товаром, за который платят, конечно, из больничных средств. Таким образом, "стандарты" стали частью издательского бизнеса.

Некоторые "стандарты" утверждены Минздравом и опубликованы [21,26]. Они чрезвычайно лаконичны (обычно на одно заболевание отводится не более 2—3 страниц). Тексты не имеют никаких отсылок к исходным публикациям, обосновывающим приводимые требования; анонимны; в них не предлагаются никакие варианты действий и не предусматривается индивидуализация лечения в зависимости от формы заболевания или сопутствующих заболеваний. Отсутствие библиографических ссылок не позволяет думающему врачу воспринимать такой "стандарт" как руководство к действию только потому, что он утвержден; отсутствие авторства подрывает традиционное уважение к авторам и вызывает подозрение, что это сделано для того, чтобы снять с них ответственность.

Принятие такого рода "стандартов" означает разрушение нормальной медицинской практики и переход к медицине "поваренного" типа, когда врач действует на основании спущенных сверху указаний (как бы снимающих с него ответственность) и не обеспокоен *обоснованностью своих действий знаниями*.

Приведем самые яркие примеры рекомендаций только в отношении лечебной тактики при желудочно-кишечных заболеваниях и связанной со злоупотреблением алкоголем патологии. Так, в "стандартах", утвержденных Минздравом РФ [21], описание помощи при диагнозе острой алкогольной интоксикации (алкогольное опьянение тяжелой степени) уместилось на 29 строках, включая заголовок и рубрики. Об интенсивной терапии и угрожающих жизни осложнениях не сказано ни слова, зато рекомендуются витаминотерапия и применение парацетама. К счастью, есть иные примеры: так, в одном из стандартов действий, подготовленных в коллективе А.П. Зильбера, проблема трактуется иначе: здесь нет никакой иной информации, которая выходила бы за пределы минимально необходимой для специалиста по интенсивной терапии. Зато перечислено, кажется, все — от оснащения до дифференциальной диагностики [27]. Очевидно, что любой врач высоко оценит именно этот, подготовленный в провинциальном университете стандарт, хотя и он слишком директивен и краток. Однако такой стандарт является скорее памяткой для врача, чем обучающим и наставляющим документом.

Чаще приходится сталкиваться с широко тиражируемыми текстами типа советов по лечению алкогольных поражений печени [28]. Они так и называются "Советы по ведению больных..." и опубликованы в Медицинской газете от имени Минздрава РФ и Федерального гастроэнтерологического центра. "Советы" по диагностике и ведению изложены в 30 словах, включая предлоги, затем приводится лечение. Остановимся на первой нозологической единице — жировой гепатоз. Таковая отсутствует в МКБ-10; там: *K70.0 Алкогольная жировая дистрофия печени (жирная печень)*. Проверим обоснованность рекомендуемого в "советах" лечения (диета, эссенциале, витамины группы В и фолиевая кислота). Обратимся к Medline за результатами рандомизированных контролируемых испытаний терапии этого заболевания. Поиск по ключевым словам "препараты фосфолипидов" и "витамин" дает ожидаемый результат: контролируемых испытаний, посвященных оценке такого лечения, мало, а результаты имеющихся не подтверждают гипотезы о пользе витаминов при заболеваниях печени. "Эссенциальные" фосфолипиды также не были объектом опубликованных контролируемых испытаний; более того, применение этих препаратов — хорошо

известный пример лечения, не обоснованного результатами контролируемых клинических испытаний [29].

В самых подробных из числа "новых стандартов" — по лечению больных с заболеваниями органов пищеварения [26] — содержится по 300—400 слов (включая предлоги) по поводу каждого заболевания. Они тоже анонимны, не обоснованы ссылками и учитывают лишь основные варианты течения заболевания. Проблемы диагностики и дифференциальной диагностики не упоминаются, приведены лишь списки необходимых диагностических исследований; основное внимание уделено лечению (например, лечение алкогольной жировой дистрофии печени, а также гепатита, фиброза, цирроза включает в основном витаминотерапию и назначение эссенциале [26]). Лечение вирусных гепатитов основывается на применении интерферонов, но ни дозировки (3 000 000 МЕ), ни длительность терапии (2 мес) не достигают применявшихся в клинических испытаниях, результаты которых послужили обоснованием этого лечения [30]. Этот вопрос важен... Применение интерферонов позволяет снижать вирусную нагрузку на плазму крови, но не показано, что при этом можно продлить жизнь больного, повысить ее качество или добиться улучшения каких-то иных, важных клинических исходов. Сегодня хорошо известно, что любые вмешательства на основе оценки только косвенных (суррогатных) исходов опасны [31].

Авторы стандарта не поясняют также происхождение цифр в таблице "нормальных значений" лабораторных показателей, приводимой в приложении, поэтому неясно, сами они получили эти данные? на какой популяции? до возникновения проблем с питанием у нашего населения или после? Наконец, в каких процентильных границах вычислены эти интервалы? Таких важнейших вопросов авторам стандарта можно было бы задать множество. Поскольку нет ответов, нет и уверенности в том, что документом можно пользоваться.

В стандартах отсутствуют варианты лечения в зависимости от его доступности; по мнению авторов, "стандарты — гарант необходимости и достаточности... помощи в условиях финансирования, лимитированного обязательным медицинским страхованием" [26]. При этом возникает вопрос, осуществляется ли финансирование в пределах этих лимитов или страхование ограничило финансирование? И то и другое неверно. Еще цитата: "Стандарты определяют гарантированный перечень назначений..., подлежащих выполнению в стационаре..." [26]. Каким же образом они это гарантируют? Например, как можно этими стандартами гарантировать обеспеченность больниц интерферонами? Если стандарты обязательны для применения и по содержанию не предусматривают вариантов медицинской помощи, то как в больницах "консилиумы специалистов" могут "обосновать целесообразность использования тех или иных методов" [26]? Конечно, вопросы экономического обеспечения медицинской помощи трудны, но это — не основание игнорировать их. Наоборот, в нашей ситуации надо делать все для того, чтобы поощрялась только экономически эффективная практика. В настоящих рекомендациях (а не в "стандартах"), например, должно быть ясно сказано, что детям с энурезом исследования мочевыделительной системы не показаны, поскольку болезни и аномалии этой системы у таких детей встречаются не чаще, чем в здоровой популяции, и вмешательства в этой сфере не приводят к решению проблемы энуреза у пациента.

Вслед за описанными стандартами Минздрав утвердил "Стандарты (протоколы) диагностики и лечения больных с неспецифическими заболеваниями легких (взрослое население)" [32]. В этом документе очень кратко излагаются те же положения, которые можно найти в рекомендациях международных обществ. Вместе с тем они столь же неполны, как описанные выше, и содержат такое количество ошибок, что возникает впечатление: рука редактора не касалась черновика упомянутого документа. Разбор этих ошибок занял бы слишком много места, и читатель может обратиться к оригиналу.

В журнале "Качество медицинской помощи", уделяющего большое внимание текущему процессу создания "стандартов", в виде примера были представлены алгоритмы действий, нередко являющиеся частью клинических рекомендаций в США. В статье подчеркнуто, что в США эти "стандарты" действий распространяются с обязательным упоминанием на обороте обязанности врача действовать по своему разумению и под свою ответственность [33]. К сожалению, составители

современных отечественных "стандартов" не воспользовались этим примером и ни разу не сопроводили свои тексты понятными алгоритмами. При этом неизменно подчеркивается, что положения "стандартов" обязательны для применения.

Еще одной важной особенностью современных отечественных "стандартов" является то, что в них (несмотря на то, что предназначены для обеспечения высокого качества медицинской помощи) почти никогда не рассматриваются клинические исходы, а описываются только процедуры, т.е. фактически отрицается роль клинических исходов как критериев качества медицинской помощи. Выше уже приведены примеры того, что в современных "стандартах" игнорируются проблемы экономической эффективности тех или иных процедур. Поскольку, как уже упоминалось, составители стандартов не учитывают также мнение пациентов — потребителей медицинской помощи — о ее качестве, постольку мы вынуждены признать, что эти "стандарты" в принципе не могут позитивно повлиять на качество медицинских услуг.

Перспектива и процедура создания отечественных клинических рекомендаций

Почему же усилия работников федерального министерства и квалифицированных специалистов приводят к описанным результатам? Причин тому много, но, безусловно, главная — отсутствие традиций и нормальной процедуры создания рекомендаций. В то время как в международной медицинской практике уже существуют второе и третье поколения перерабатываемых клинических рекомендаций (причем нередко находящих отражение в нашей отечественной практике), в СССР при всей мощи его административного аппарата и теперь — в России — так и не было сформировано процедуры создания и переработки подобных рекомендаций. Без принятия нормальной процедуры создания текста рекомендаций, его последующего обсуждения, редактирования, рецензирования и повторного редактирования будут непременно появляться "стандарты" низкого качества, способные лишь навредить медицинской практике и усугубить финансовые проблемы здравоохранения.

Международная практика подготовки клинических рекомендаций тесно связана с одновременным развитием (в течение последних 20 лет) доказательной медицины [2]. В нашей же стране существуют лишь небольшие группы энтузиастов этого направления. В отсутствие преподавания современной эпидемиологии¹ в медицинских вузах нет базы для понимания врачами принципов доказательной медицины. Периодически приходится встречаться с отрицанием критического анализа доказательств пользы какого-либо метода лечения исходя из "собственного опыта" или "традиций отечественной медицины", будто традиции часто упоминаемой, но существовавшей исторически ничтожный период времени земской медицины могут служить доказательством, например, эффективности применения альбумина для терапии травматического шока. Не удивительно, что часть "стандартов" создается так, словно не существует результатов современных экспериментальных исследований и исследований по фармакоэкономике.

Клинические рекомендации должны занять совершенно определенное место в медицинской практике. Не случайно рекомендации подменяются сегодня "стандартами" — так продолжает воспроизводиться стиль директивного управления врачами из центра, знающего все и заботящегося обо всех. Именно поэтому составители "стандартов" не утруждают себя обоснованиями своих требований и не беспокоятся о том, что их тексты вызовут горький смех в ординаторских. Для многих составителей "стандартов" мнение практикующих врачей ничтожно мало значит. В нормальной же системе ценностей от того, как врачи воспримут рекомендации и как станут их использовать, зависит все или почти все. Принуждение через министерские приказы или федеральные законы — великая сила, но оно, к счастью, не способно полностью принудить врачей прекратить думать. Правда, использование "стандартов" при оценке качества работы медиков страховыми компаниями посредством финансовых механизмов может привести к тому, что врачи станут исполнять любые требования. Это должно быть предметом беспокойства, поскольку при низком качестве "стандартов" такое принуждение означает циничное выполнение требований в угоду собственным интересам и, возможно, во вред больному.

До тех пор пока "стандарты" будут создаваться после того, как им выполнять роль документов, регламентирующих распределение денежных средств, производители лекарств будут оказывать давление на создающих эти документы специалистов, а те в свою очередь — рекомендовать использование эссенциале, церебролизина, рибоксина и т.п. Единственный способ избежать этого — отказаться от строгой регламентации вида, названия лекарственного средства и от безусловной необходимости выполнения "стандартов". Если подобного рода требования, которые должны неукоснительно соблюдаться (*стандарты*), в ограниченном числе случаев необходимы, то они должны быть отделены от "рекомендаций", как это сделано, например, во Франции и Германии.

Безусловно, систематические усилия по созданию клинических рекомендаций, пусть даже называемых стандартами [7], необходимы хотя бы уже потому, что спонтанный процесс проведения мета-анализов, подготовки систематических обзоров и создания рекомендаций по той или иной проблеме нуждаются в дополнении. Обычно этот процесс затрагивает лишь те проблемы медицины и здравоохранения, относительно которых существует достаточно убедительных (доказательных) данных. Значительные проблемы затрагиваются редко, если применительно к ним мало доказательной информации. Например, нетрудно найти рекомендации по различным аспектам профилактики гепатита В, но рекомендаций по лечению этого заболевания практически нет (упомянутые выше отечественные рекомендации по понятным причинам в счет принимать нельзя); нет рекомендаций и по лечению хронической нейросенсорной тугоухости, несмотря на то, что это одно из самых распространенных заболеваний. Таких примеров множество, поэтому систематические организационные усилия должны быть направлены на создание рекомендаций по лечению заболеваний, при которых нет убедительных данных об эффективных вмешательствах.

Видимо, такие документы должны содержать преимущественно *рекомендации невмешательства* [14], а в отношении хронических процессов — рекомендации по паллиативным вмешательствам. Именно это содержится в исходном значении требования "не навреди". Как пишут авторы нового издания *Clinical Evidence*, врачи нуждаются в том, чтобы рекомендации "освещали не только светлую, но и темную сторону Луны". Это издание обещает быть хорошим инструментом для доказательной медицинской практики и хорошим подспорьем в создании доброкачественных клинических рекомендаций.

Таким образом, для создания клинических рекомендаций необходима центральная координирующая организация. К сожалению, в России ее выбор был сделан не на основании коллегиального признания авторитета, а всего лишь по административному решению. В данной ситуации необходимо следующее: а) формирование списка проблем для создания клинических рекомендаций; б) создание национально го общества специалистов, готовых принять участие в работе над рекомендациями; в) разработка критериев качества для оценки рекомендаций; г) формирование процедуры создания рекомендаций. Процедура должна быть детализированной, демократичной и открытой, что позволит сделать ее неподвластной корыстным произвольным вмешательствам. Для того чтобы получить полезные клинические рекомендации, необходима превосходная методология. В процедуре должны быть детально описаны не просто заявка—составление—рецензирование—пробное применение, но и способ выбора рецензентов, принятия решений при несогласии экспертов, способ учета экономических факторов и многое другое. Особое внимание необходимо уделить учету мнения потребителей медицинских услуг (пациентов и других граждан).

¹ Здесь и в дальнейшем этот термин употребляется в том понимании, в каком он трактуется в современной медицине, а именно как "отрасль медицинской науки, которая занимается исследованием факторов и условий, определяющих частоту и распространение заболеваний и инвалидности среди населения" [Качество медицинской помощи. Глоссарий. Россия—США. М 1999](Примеч. ред.).

Для реализации такой процедуры неизбежно потребуются больше, чем это предусмотрено в перечисленных приказах Минздрава РФ, времени и некоторых расходов. Попытки создать систему без вложения средств могут привести только к большим потерям. "Бесплатно" составляемые рекомендации будут в лучшем случае наивными, а в худшем — оплаченными производителями эссенциале, интерферонов, вытяжек из фетальных тканей и пр.

В 1989 г. правительство США создало Агентство по политике в области здравоохранения и научных исследований. Благодаря деятельности этой организации произошло формирование современного этапа создания рекомендаций; при этом они исходили не от федеральных органов. Наоборот, это были рекомендации независимых и уважаемых экспертных групп, распространяемые правительством. В нашей стране "стандарты" создаются всеми, у кого достает смелости и возможностей получить одобрение Минздрава, а распространяются — как министерский приказ. В результате любая ошибка авторов становится ошибкой федерального правительства. Вероятно, процедура создания подобных документов должна быть модифицирована таким образом, чтобы ответственность за их содержание несли составители.

Можно предположить, что для российского здравоохранения вовлечение пациентов (потребителей медицинской помощи) в процесс создания рекомендаций даже более важен, чем для пациентов в других странах. Дело в том, что в течение долгих лет советской власти с ее скромной заботой о здоровье трудящихся и неприятием какой бы то ни было критики патерналистский характер отношений врача к больному стал небывало устойчивым. В современных условиях пациенты остаются крайне пассивными, субъективно зависимыми от врачей. Несмотря на то что в последние годы количество жалоб и судебных исков к лечебным учреждениям растет довольно быстро, у нас нет оснований полагать, что это нечто большее, чем отражение деградации медицинской помощи. По-прежнему главное влияние на характер действий врача оказывают административные воздействия со стороны главного врача. Судебная система продолжает оставаться неэффективной в разрешении медицинских коллизий. Одновременно влияние производителей медикаментов и медицинского оборудования на информацию, поступающую к врачу, и на его материальную заинтересованность, быстро выросло и, вероятно, занимает второе по значению место после влияния главного врача.

Следовательно, включение пациентов в процесс регулирования качества медицинской помощи позволит не только задействовать механизм, более всего заинтересованный в ее качестве, но и защитить медицину от манипуляций, которым она подвержена. Возможно, таким образом удастся предотвратить развитие ситуации в направлении преимущественно судебного разрешения медицинских проблем. Этот путь может быть главным (как, например, в США), но он не является самым эффективным. Чем дольше пациенты не будут восприняты врачебным сообществом как активные участники процесса оказания медицинской помощи, тем труднее будет строить систему контроля ее качества и тем больше проблем придется решать в дальнейшем.

Несмотря на то что прямое применение рекомендаций иностранных организаций, обществ, центров и международных сообществ неизбежно сопровождается субъективными и объективными трудностями, усилия тех, кто сегодня публикуют такие рекомендации, заслуживают самой высокой оценки. Эти публикации делают доступными для отечественных врачей обычно лучшие образцы рекомендаций. Ожидать рационального, прагматического применения международных рекомендаций не приходится даже применительно к таким проблемам, как туберкулез. Хроника политического противодействия внедрению рекомендаций ВОЗ детально описана [34]. Тем не менее, поскольку качество существующих отечественных рекомендаций низкое, рациональным выходом из создавшегося положения могла бы стать срочная реализация программы перевода и адаптации к нашим условиям готовых клинических рекомендаций. Первым и неотложным шагом в этом направлении может стать адаптация известных критериев качества (требований к качеству) клинических рекомендаций [35] с тем, чтобы при составлении новых рекомендаций (стандартов) авторы могли руководствоваться этими критериями.

Адрес для корреспонденции: проф. Власов В.В., Саратовский государственный медицинский университет, 410601 Саратов, а/я 1528; e-mail: vvvla@sgu.ru

Литература

1. *Мыльникова И.С.* Стандартизация в здравоохранении: в поисках здравого смысла. Качество мед помощи 1998;2:6—8.
2. *Власов В.В.* Как читать медицинские статьи: Часть 6. Практические рекомендации. Междунар журн мед практики 1998;3:7—12.
3. *Jackson R., Feder G.* Guidelines for clinical guidelines: A simple, pragmatic strategy for guideline development. Br Med J 1998;317:427—8.
4. *Shaneyfelt T.M., Mayo-Smith M.F., Rothwangl J.* Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. JAMA 1999;281:1900—5.
5. *Линцер М., Янг Э.Х., Эстес III М., Уанг П. и др.* Выявление причин обморочных состояний. Часть 1: Диагностическая ценность данных анамнеза, результатов физикального обследования и электрокардиографии. Междунар журн мед практики 1999;1:26—34.
6. *Наглый Н., Сивашева Е.* Где бывает бесплатным сыр? Мед газета 1.7. 1998;52:5.
7. *Вялков А.И.* Состояние стандартизации в здравоохранении России. Пробл стандарт здравоохранения 1999;1:3—7.
8. *Аксаментов М.Г.* Медико-экономические стандарты: взгляд со стороны врача амбулаторного приема. Здравоохранение 1998;12:19—21.
9. *Козлов Т.* Борьба за свои лекарства будет продолжена?: Интервью А. Чучалина. Мед газета 14.10. 1998;82:11.
10. *Воробьев П.А., Аксюк З.Н.* Стандартизация и оценка качества медицинской помощи. Пробл стандартизации здравоохранения 1999;1:8—15
11. *Воробьев П.А.* Протоколы ведения больных — подходы к созданию. Пробл стандартизации здравоохранения 1999;1:49—55.
12. О мерах по дальнейшему выполнению Закона РФ "О внесении изменений и дополнений в закон РФ "О медицинском страховании граждан в РСФСР"" на 1995 год. Постановление администрации Тамбовской обл. №594 от 20.12.1994.
13. Территориальные медико-экономические стандарты стационарной помощи в Алтайском крае. Комитет по здравоохранению Алтайского края. Барнаул: МНПО "Технология"; 1992.
14. *Власов В.В.* Всегда ли надо лечить больного? Врач 1997;6:42.
15. *Лисицын Ю.В., Нугманова Д.С.* Лазерная терапия. Alma-Ata. National Conference on quality of care. 15.5.1996. Alma-Ata;1996:61—76.
16. *Боборыкин В.М., Нугманова Д.С.* Гипербарическая оксигенация. Alma-Ata. National conference on quality of care. 15.5.1996. Alma-Ata; 1996:77—80.
17. *Ербактанов А.* Где конечный результат, или за что нам платит ФОМС. Мед газета 13.1.1999;2:6.
18. О порядке рассмотрения и утверждения проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении. Приказ МЗ РФ №354 от 8.12.1998. Пробл стандартизации здравоохранения 1998 1:56—9.

19. Возмещение вреда (ущерба) застрахованным в случае оказания некачественной медицинской помощи в рамках программы обязательного медицинского страхования: Метод. рек. Утв. исполн. директором ФФОМС 27.04.98. Здравоохранение 1998;8:144—50.
 20. О разработке медико-технологических протоколов ведения и лечения больных. Приказ МЗ РФ №260 от 29.08.1997. Качество мед помощи 1998;2:64—5.
 21. Об утверждении стандартов (моделей протоколов) диагностики и лечения наркологических больных. Приказ МЗ РФ №140 от 28.04.98. Здравоохранение 1998;8:97—107.
 22. О совершенствовании лекарственного обеспечения населения РФ. Приказ МЗ РФ от 23.1.98 №17. Качество мед помощи 1998; 4:38—50.
 23. Об организации работ по стандартизации в здравоохранении. Приказ Федер. фонда обяз. мед. страхования №12/2 от 19.01.1998. Качество мед помощи 1998;2:66—70.
 24. Программа государственных гарантий обеспечения граждан РФ бесплатной медицинской помощью. Утв. пост. Правит. РФ №1096 11.09.1998. Мед газета 23.12.1998;102:13.
 25. О порядке осуществления контроля за назначением и обеспечением отдельных категорий граждан РФ на льготных условиях лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения: Приказ МЗ РФ и ФФОМС от 11.12.1998 №№361/99. Российская газета 14.4.1999; 5.
 26. Стандарты (протоколы) диагностики и лечения больных с заболеваниями органов пищеварения (Приказ МЗ РФ от 17.04.1998 г. №125). Качество мед помощи 1998;6:1—48.
 27. Фулди М.Г. Интенсивная терапия больных с отравлением алкоголем (стандарт действий). Актуальные проблемы медицины критических состояний. Петрозаводск: ПГУ 1995;97—100.
 28. Григорьев П., Яковенко Э. Советы по ведению больных с алкогольными поражениями печени. Мед газета 18.9.1998; 75:15.
 29. Мусеев С.В. Медицина, основанная на доказательствах. Новый мед журнал 1998;3:18—21.
 30. Niederau C., Heinges T., Haussinger D. Treatment of chronic hepatitis C with a-interferon: an analysis of the literature. Hepatogastroenterology 1996;12:1544—56.
 31. Флеминг Т.Р., Де Метц Д.Л. Использование косвенных критериев оценки в клинических испытаниях: не ошибаемся ли мы? Междунар журн мед практики 1997;3:11—20.
 32. Стандарты (протоколы) диагностики и лечения больных с неспецифическими заболеваниями легких (взрослое население) (Утв. приказом МЗ РФ № №300 от 9.10.1998). Качество мед помощи 1999 (Библиотека журнала). Vol. (Library)
 33. Индейкин Е.Н. Алгоритмы лечения больных отделений интенсивной терапии в больницах США. Качество мед помощи 1998;2:60—3.
 34. Канков Л. Нужна новая концепция. Мед газета 1998;87:5.
 35. Petrie J., Barnwell E. and Grimshaw J.M. Criteria for Appraisal for National Use. Pilot Edition. September 1995; <http://pc47.cce.hw.ac.uk/sign/criteria.htm>
-

