

Учитывая конкретные клинические ситуации

Одним из главных направлений этой реформы является программа научных исследований сравнительной эффективности (ИСЭ) в медицине, на которую выделено 1,1 млрд долл.

По определению Института медицины США, неправительственной организации в составе Национальной академии наук США, курирующей этот проект, ИСЭ - это клинические исследования по сравнению положительных и отрицательных сторон различных методов профилактики, диагностики, лечения и обеспечения доступа к медицинской помощи. Целью ИСЭ является содействие потребителям медицинской помощи, клиницистам и организаторам здравоохранения в принятии информированных решений, которые приведут к улучшению качества их работы как на индивидуальном, так и на популяционном уровне. Это содействие будет осуществляться в виде распространения доказательной научной информации, позволяющей выбирать наиболее эффективные вмешательства в каждой конкретной клинической ситуации или при принятии организационных решений по обеспечению медицинской помощью тех или иных групп населения и проведению среди них массовых профилактических мероприятий.

Основной формой предоставления такой доказательной научной информации являются систематические обзоры, то есть аналитические научные работы, синтезирующие результаты включенных в них первичных исследований с использованием статистических методов (метаанализ).

В настоящее время систематические обзоры являются основой для разработки практических клинических рекомендаций, помогающих врачам и больным принимать решение о тактике лечения в определенных клинических условиях. Кроме того, они используются для определения политики в области здравоохранения, допуска к использованию в клинической практике лекарственных препаратов, методов лечения и диагностики, а также выбора оплачиваемых страховыми компаниями медицинских вмешательств. Систематические обзоры помогают врачам быть в курсе современной информации, несмотря на огромное количество медицинских публикаций, которые врач-практик физически не в состоянии «переаривать».

В систематические обзоры могут включаться два вида исследований - рандомизированные контролируемые испытания (РКИ) и обсервационные исследования. РКИ являются экспериментальными по организации клиническими исследованиями и считаются золотым стандартом при оценке пользы медицинских вмешательств, наиболее объективным средством доказывания в медицине. Обсервационные исследования относятся к исследованиям текущей клинической практики без вмешательства, они проще в организации и при правильном планировании могут дать ценную информацию, требуя значительно меньше времени и затрат по сравнению с РКИ.

Вся описанная выше модель принятия клинических решений на индивидуальном и популяционном уровне является практическим воплощением принципов доказательной медицины и уже давно составляет основу медицинской практики в индустриально-развитых странах.

Выбрать лучшее среди полезного

Что же нового в программе проведения ИСЭ, и с какой целью они будут проводиться? Проблемой внедрения принципов доказательной медицины в странах Запада является то, что далеко не все методы лечения, диагностики и профилактики проверены качественными клиническими исследованиями, а из тех, что проверены, не все сопоставлены по эффективности с



Точка зрения

План Обамы и доказательная медицина

Попытаемся сравнить американскую реформу здравоохранения с происходящим в нашей стране

В связи с экономическим кризисом сейчас много говорят и пишут о плане президента Обамы, уже ставшем «Законом о восстановлении и реинвестировании Америки» и представляющем собой пакет мер по стимулированию американской экономики с целью восстановления конкурентоспособности США.

Немало также разговоров о предусмотренной этим законом реформе здравоохранения США, необходимость в которой вызвана непосильными для экономики страны расходами на медицинскую помощь. В настоящее время США тратит на здравоохранение 16% своего ВВП, то есть больше, чем весь ВВП Российской Федерации, который в 2007 г. составлял 15% от ВВП США.

В то же время около 46 млн жителей США не имеют медицинских страховок. Известно, правда, что примерно 9 млн из них - это лица, имеющие право на государственную медицинскую страховку

другими вмешательствами, применяемыми при одних и тех же состояниях.

Отчасти это связано с тем, что до настоящего времени предпочтение отдавалось сложным по дизайну и длительным по времени проведениям РКИ, которые в их стандартном формате являются плацебоконтролируемыми, то есть в них эффективность вмешательства сравнивается с плацебо, а не с другими методами лечения или предупреждения изучаемого состояния. Другими словами, такие исследования отвечают на вопрос: «Работает ли это?»

ИСЭ - это те же самые РКИ и обсервационные исследования, но они призваны отвечать на вопрос: «Что работает лучше?»

Являются ли ИСЭ новым видом исследования? Конечно же нет. Таких исследований довольно много, и чтобы убедиться в этом, достаточно заглянуть в международную электронную Кокрановскую библиотеку. Здесь можно найти множество систематических обзоров сравнительных исследований, в которых сопоставляется эффективность различных вмешательств в тех или иных клинических ситуациях.

Показательным примером возможного эффекта ИСЭ может быть экономический потенциал сравнительных исследований, показавших, что у большинства больных ИБС аортокоронарное шунтирование и коронарная ангиопластика не имеют преимуществ перед современной медикаментозной терапией в плане выживаемости и риска повторных инфарктов. Если учесть, что в США ежегодно проводится около 500 тыс. операций АКШ и около 1 млн процедур коронарной ангиопластики, то применение только этих знаний может дать экономии в десятки миллиардов долларов.

Но всё же таких исследований еще далеко не достаточно, и американская программа ИСЭ направлена на резкое увеличение количества подобных доказательных науч-

ных фактов, способных обеспечить врачей, пациентов и организаторов здравоохранения надежными ориентирами при выборе медицинских вмешательств.

Основные направления

Достигнуть этих результатов планируется несколькими путями. В первых, реформой здравоохранения запланирована полная компьютеризация здравоохранения США и усовершенствование информационных технологий с созданием электронных баз данных всей медицинской информации. Помимо задачи усовершенствования управления, введения электронного документооборота, электронных историй болезни, системы поддержки принятия решений и снижения административных издержек компьютерная сеть здравоохранения США призвана стать инфраструктурой для обсервационных ИСЭ, огромным ресурсом данных для их проведения. Это позволит в относительно короткие сроки существенно увеличить количество этих исследований.

Во-вторых, будет оптимизирована методология ИСЭ, в частности путем более широкого применения Байесовского (Bayesian) метода статистического анализа, позволяющего при количественной оценке результатов исследований соединять их с уже имеющимися данными.

В-третьих, будет проводиться больше так называемых прагматичных (практических) клинических испытаний, т.е. исследований по изучению сравнительной эффективности (в отличие от действенности в РКИ) вмешательств в реальной клинической практике.

Кроме того, планируется проводить больше исследований по сравнению медикаментозной терапии с методами коррекции образа жизни, которые могут быть значительно эффективнее и дешевле. Например, одним из ИСЭ было доказано, что у лиц без диабета, имеющих повышенный уровень глюкозы в

плазме и нарушенную толерантность к глюкозе, коррекция образа жизни через 2,8 года наблюдения почти вдвое эффективнее предупреждала развитие сахарного диабета, чем антидиабетический препарат метформин.

Сто приоритетных тем ИСЭ определены путем общенационального обсуждения и размещены на интернет-сайте Института медицины США (www.iom.edu/cepriorities).

Таким образом, мы являемся свидетелями того, как система здравоохранения самого богатого в мире государства, уже базирующаяся на доказательной медицине, планирует усовершенствоваться, укрепить и расширить этот фундамент медицинской практики. Конечной целью упрочения этого фундамента яв-

ляется предоставление населению медицинских услуг более высокого качества с одновременным снижением затрат.

Это программа создания заведомо неэффективных и не имеющих научного и экономического обоснования «центров здоровья».

Это инвестиции в 1,29 млрд руб. в выпуск Роснотехом оборудования для плазмафереза, польза от которого доказана всего при нескольких очень редких заболеваниях. Данная сумма вдвое больше средств, выделенных на всю амбулаторную помощь пенсионерам в 2007 г. и в полтора раза больше направленных в 2009 г. на формирование здорового образа жизни и сокращение потребления алкоголя и табака.

Это не имеющий ничего общего с научным подходом принцип определения видов «высокотехнологичной помощи», значительная часть которых не имеет доказательств какой-либо пользы от их применения, но требует крупных бюджетных затрат.

Это программа создания заведомо неэффективных и не имеющих научного и экономического обоснования «центров здоровья».

Досадно также видеть, как Россия обеспечивает процветание зарубежных фармацевтических компаний, производящих бесполезные лекарства, для которых наша страна стала практически единственным рынком сбыта. Ряд препаратов с недоказанной эффективностью, не нашедших применения или даже запрещенных в развитых странах, даже внесен в действующий в России Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств. По данным Российского центра профилактической медицины, двумя главными средствами, которые наши врачи назначают кардиологическим больным, также являются препараты с недоказанной эффективностью, в то время как два препарата статинов, реально снижающих смертность от атеросклеротических сердечно-сосудистых заболеваний на 25%-30%, в этом рейтинге оказались на 43-м и 85-м местах.

Выбор или жребий?

Обсуждение американской реформы не имело бы большого смысла, если бы оно не было очередным поводом для сравнения с происходящим в нашей стране. Начать можно с риторического вопроса: что лучше - 15% незастрахованного населения, из которых больше половины просто не считает нужным страховаться, или 100%-ный охват квази-страхованием, которое не дает никаких гарантий получения качественной медицинской помощи, особенно при необходимости дорогостоящих методов лечения?

Казалось бы, наше здравоохранение, хронически находящееся в условиях выраженного дефицита ресурсов, должно быть больше американского заинтересовано в мерах по повышению экономической эффективности их использования, в том числе путем широкого применения принципов доказательной медицины.

Но что же мы видим? Кратковременный всплеск внимания со стороны государства к этой области знаний в конце 90-х годов закончился возвратом к чисто административному способу управления, при котором здравоохранение и наука не имеют между собой ничего общего.

Свидетельства этого видны на каждом шагу. Это, например, стандарты медицинской помощи Минздрава России, которые просто отражают текущую практику, включая всё, что теоретически можно было бы применять при тех или иных состояниях.

Это программа дополнительной диспансеризации работающих граждан, которая как метод популяционного профилактического вмешательства не имеет никакого научного обоснования и в целом и в отношении большинства включенных в нее методов обследования.

Это программа создания заведомо неэффективных и не имеющих научного и экономического обоснования «центров здоровья».

Это программа создания заведомо неэффективных и не имеющих научного и экономического обоснования «центров здоровья».

Это только отдельные примеры потери огромных средств в результате полного игнорирования доказательной медицины, позволяющей сделать здравоохранение более эффективным, но менее затратным за счет умения отличать полезное от бесполезного.

Почему же эти знания и умения нужны богатой и процветающей, несмотря на кризис, Америке и совершенно не востребованы в далекой от благополучия и стабильности России? Видимо, мы еще не поняли, что умение делать правильный выбор - это и есть путь к процветанию и стабильности.

Валерий АКСЕНОВ, кандидат медицинских наук, Оренбург.

НА СНИМКЕ: президент Обама, глава здоровой семьи, решительно настроен оздоровить нацию.