Камень обязательного преткновения. Положенное против показанного

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Четверг, 25 января 2024, 19:39
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2659

В первой работе данной серии мы с вами разбирались, уважаемые коллеги, в том, почему клинические рекомендации (далее – КР) не стали обязательными с 1 января 2022 года, как вначале планировалось согласно Закону[1].

Потом они не стали обязательными с 1 января 2023 года[2]. А потом – с 1 января 2024 года[3]. И хотя «отраслевой регулятор» старается, нельзя исключить, что не станут и с 1 января 2025-го[4]. КР, преодолевшие все предусмотренные регламентом процедуры[5], Минздрав размещает в специальном Рубрикаторе[6].

Разобрав причины провала на всех этапах «жизненного цикла» КР, коих обнаружилось немало, я пообещал уважаемым коллегам в продолжение разговор о качестве медицинской помощи (далее – МП). Это большая и интересная тема, и мы с вами обязательно её обсудим. Но прежде мне бы хотелось рассмотреть подробнее одно важное, на мой взгляд, противоречие, которое без должного внимания может затруднять понимание темы. Оно приводит также и к тем негативным эффектам, которые мы уже обнаружили и обсудили. К попыткам использования КР в карательных целях. К настойчивым требованиям совокупного посредника сделать из них однозначный «инструмент юридической оценки действий врача». К грубому внешнему вмешательству в их содержание. К отторжению получающихся при этом клинико-номенклатурных химер практикующими врачами[7].

О чём, собственно, речь? Что за зловредное противоречие такое? Его не так-то просто ухватить, не говоря уже о том, чтобы сформулировать. К концу настоящей работы, однако, я надеюсь, нам это удастся.

Смысловая единица КР представляет собой утверждение, довольно значимое для достаточно типичной клинической ситуации и имеющее под собой определённую доказательную базу. В русскоязычной медицинской литературе такое утверждение получило наименование «тезиса-рекомендации».

Тезисы-рекомендации включаются в КР, относящиеся к типичным клиническим ситуациям, обобщённым на каком-то основании. Чаще всего, принцип объединения – нозологический или синдромальный, и это закреплено в Законе. Однако многие специалисты считают, что имеется потребность и в КР, обобщённых на иных основаниях (вопрос заслуживает отдельного рассмотрения).

До того, как попасть в КР, каждая тезис-рекомендация проделывает долгий путь. В ходе его рабочей группой, формируемой из экспертов и других специалистов согласно регламенту[5] выполняется большая и сложная работа. В ходе её определяется практическая значимость тезиса-рекомендации, оценивается её экономическая целесообразность[8], подвергается комплексному анализу доказательная база. Последняя, в

Phoca PDF

случае положительного решения о включении тезиса в документ, кодируется специальным образом[9]. Выбор шкалы и методики кодирования, а также их корректное применение рабочей группой имеют при этом большое значение. Методология обеспечивает правильность понимания врачами уровней достоверности доказательств (УДД) и убедительности рекомендаций (УУР)[10].

Помимо наборов тезисов-рекомендаций, КР содержат различную клинически значимую информацию. Она позволяет врачам идентифицировать клиническую ситуацию и соотносить её с содержанием документа, ориентироваться в тезисах и оценивать применимость рекомендаций к данному случаю и этапу оказания МП, быстро и точно находить дополнительные источники знаний.

КР помогают врачу обосновывать выбор методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и облегчает тем самым достижение приемлемого уровня комплаентности пациента. Результат оказания МП напрямую зависит о правильности выбора и применения этих методов. С применением, в целом, понятно – оно определяется условиями оказания МП, профессионализмом выполняющих вмешательства медицинских работников, а также поведением и реакциями пациента. Но что есть правильный выбор, и каковы его основания? В силу уникальности каждого пациента и его проблем со здоровьем, а также вероятностного характера лечебно-диагностического процесса[11], ответы на эти вопросы не бывают простыми.

В практике встречаются как типичные, так и не типичные случаи. Однако попытки отделить одни от других на основе формальных признаков обречены на провал. Дело в том, что любой типичный случай в любой момент переходит в разряд нетипичных, для чего природой припасено множество причин. Окончательно судить о том, был ли тот или иной случай рутинным, можно лишь по завершению лечебно-диагностического процесса или, в отношении хронических заболеваний, его достаточно продолжительного этапа.

Врач на основе данных опроса, осмотра и физикального обследования пациента, анамнеза заболевания и уже имеющихся документированных медицинских сведений предполагает ту или иную патологию, выдвигает диагностическую гипотезу, формулирует предварительный диагноз. Это позволяет сформировать диагностическую модель и составить план обследования пациента. В рамках этой модели врач осуществляет диагностический поиск, подкрепляет свои предположения путём расспроса, дополнительного обследования и наблюдения, проводит дифференциальную диагностику.

Иногда диагностическую модель приходится менять – что поделать, человек устроен непросто. Она может в той или иной степени

Phoca PDF

соответствовать какой-либо формализованной «модели пациента», описанной на сегодняшний день в стандартах МП или (в их отечественном воплощении) КР, или не соответствовать никакой. Стандартная схема обследования может быть применена в случае уверенности в таковом соответствии либо по аналогии. Однако и здесь нужно понимать, что для чего делается, какова цель проведения каждого исследования в рамках выбранной схемы.

С позиций решения диагностических задач, единственной целью назначения и проведения исследования является подтверждение, уточнение либо опровержение диагноза. Назначая исследование, врач надеется уменьшить присущую клинической работе неопределённость. Результаты теста не приносят ему готовый диагноз, а лишь характеризуют диагностическую гипотезу, изменяя вероятность того, что она верна. Эту вероятность можно рассчитать[12].

Дело в том, что диагностическая ценность любого метода относительна целей его применения. Кроме того, никакой метод исследования не гарантирует разделения всей совокупности прошедших тест строго на имеющих и не имеющих искомый признак. Какая-то часть носителей признака будет ошибочно распознана с помощью теста, как его не имеющая (ложноотрицательные результаты). И, наоборот, часть не имеющих искомый признак объектов исследования будет ошибочно распознана, как его имеющая (ложноположительные результаты). Для ошибок всегда есть множество причин, и чем сложнее исследование, тем их больше.

Иными словами, никакой метод исследования не обладает абсолютной надёжностью или иными идеальными свойствами. Метод или тест можно охарактеризовать с помощью двух взаимозависимых параметров: чувствительности и специфичности.

Если коротко, смысловое содержание этих терминов таково:
- чувствительность теста означает вероятность положительного результата при условии наличия искомого признака – т.е., того, что нечто искомое (явление, признак, болезнь) действительно имеется у исследуемого объекта (человека, представителя какой-то группы, пациента);
- специфичность теста означает вероятность отрицательного результата при условии отсутствия искомого признака – т.е., того, что нечто искомое на самом деле отсутствует у исследуемого объекта.

Чувствительность можно определить, как отношение числа правдивых положительных результатов к общему числу объектов, обладающих искомым признаком. Специфичность – как отношение числа правдивых отрицательных результатов к общему числу объектов, не обладающих искомым признаком. Значения обоих параметров любого теста всегда отличны от максимально возможного. Они к нему лишь стремятся усилиями многих людей. При

Phoca PDF

многократном выполнении теста всегда будет доля ложноположительных и ложноотрицательных результатов.

Чувствительность и специфичность взаимосвязаны, поскольку графически выраженное распределение результатов какого-либо теста при наложении на график нормального распределения искомого признака в популяции приводит к взаимному пересечению кривых. Размежевание положительных и отрицательных результатов, включая ложноположительные и ложноотрицательные, производится по некоему условному пороговому значению. Значение соотношения выбирается в зависимости от того, какой параметр, чувствительность или специфичность, более важен для данного теста с позиций минимизации вреда. Что хуже, пропустить болезнь или лечить от неё здорового? Из этих соображений устанавливается порог, определяющий соотношение ложноположительных и ложноотрицательных результатов для данного теста. Он же задаёт границу условной нормы в зоне пересечения кривых распределения.

Интегральная характеристика параметров чувствительности и специфичности метода может быть выражена с помощью т.н. «характеристических кривых» (ROC). Она имеет смысл лишь в сравнении с другими методами, предназначенными для выявления тех же признаков. В двух словах, «тест В лучше теста А, если его специфичность больше специфичность теста А при любом значении чувствительности, а чувствительность выше чувствительности теста А при любом значении специфичности»[12]. Там же можно найти и другие способы выразить диагностическую ценность метода: «Меры характеристики теста, которые мы обсудили раньше, можно скомбинировать и получить другой показатель – коэффициент правдоподобия (Likelihood ratio – LR), равный отношению вероятности результата для больного к вероятности результата для здорового». Т.о., и здесь всё относительно.

Также следует учитывать, что на практике надёжность исследования максимальна лишь в том случае, когда оно применяется по назначению. Т.е., когда проверяемая с его помощью гипотеза входит в число тех, для которых предназначен данный метод. Поскольку чувствительность и специфичность это не эталонные параметры, а вероятностные, то и гипотеза подкрепляется либо опровергается результатами теста не абсолютно, а с какой-то вероятностью.

Если надёжность метода для данной гипотезы высока, а результаты соответствуют врачебным предположениям, то врач укрепляется в диагнозе, и далее действует сообразно ему. Если же нет, приходится искать дальше – т.е., назначать дополнительные исследования. Их выбор предопределяется тем, что именно врач ищет. Для подтверждения диагноза более информативны исследования с высокой специфичностью, для исключения – с высокой чувствительностью. Проводя исследования и корректируя диагностическую гипотезу по их результатам, в т.ч.

Phoca PDF

избавляясь от конкурирующих предположений, врач шаг за шагом приходит к уверенному диагнозу.

Или не приходит, и тогда сталкивается с парадоксом. Чем больше проводится разных исследований, тем менее врач может быть уверен в своих предположениях. Дело в том, что в таких случаях исследования, обладавшие лучшими характеристиками для данной гипотезы, уже проведены, и каждое последующее будет подходить для этой цели всё хуже. Пока параметры чувствительности и специфичности остаются достаточно высокими, результаты исследований помогают врачу уточнять гипотезу, а затем его лишь путают.

Эта зависимость может быть рассчитана с помощью «отношений шансов». Для этого вначале вероятность наличия признака выражается через «шансы» как отношение к вероятности его отсутствия. Затем шансы до проведения исследования умножаются на т.н. «коэффициент правдоподобия» для данного исследования (LR) с получением значения шансов после его проведения. Если LR высокий, то шансы найти искомый признак заметно возрастают, и исследование имеет смысл. Но исследований с высоким LR для той и иной гипотезы обычно немного. Если врач с их помощью так и не укрепился в своих предположениях, ему приходится прибегать к менее надёжным методам (с низким LR), каждый из которых будет уводить его всё дальше от истины.

Диагностический поиск в таких случаях осложняется необходимостью учитывать и другие обстоятельства. Такие, как доступность исследования как такового и его доступность в приемлемом качестве, время ожидания его проведения и результатов, стоимость и возможность проведения бесплатно для пациента в рамках программ государственных гарантий в системе ОМС, связанный с его проведением риск и создаваемые при этом сложности и дискомфорт. Также имеют значение индивидуальные особенности, образ жизни и предпочтения пациента и многие другие вещи.

Интуиция подсказывает, что чем лучше изначально проработана диагностическая гипотеза, тем меньше риск долгих, дорогостоящих и небезопасных блужданий по тестам в поисках истины. И это соображение вновь подтверждается математикой. Чем выше априорная вероятность (правдоподобна гипотеза), тем выше вероятность апостериорная – т.е., выше шансы с помощью теста найти и подкрепить истину либо обнаружить и исключить ложь.

Сформулировать правдоподобную диагностическую гипотезу врач может единственно путём воссоздания полноценного образа наблюдаемой клинической картины – такого, который бы её убедительно объяснял. Поскольку он формируется на основе данных опроса и осмотра пациента, качество их проведения определяет саму возможность достижения успеха в дальнейшем. В правильной интерпретации клинической картины врачу

Phoca PDF

помогают публичные сведения о распространенности заболеваний, наличие которых можно заподозрить в наблюдаемом случае, профессиональные знания и опыт, эрудиция и эвристика, а также навыки применения правил клинических прогнозов для тех решений, где полагаться на интуицию нельзя.

Отсюда, профессиональная грамотность, ответственность, искренняя заинтересованность и внимательность при работе с пациентом, практический опыт и опора на такие надёжные источники, как КР, повышают шансы врача выработать диагностическую гипотезу, имеющую высокую априорную вероятность оказаться верной. Для её подтверждения большого числа исследований не понадобится. И, наоборот, небрежность, невнимательность и леность, пробелы в знаниях и эвристические ошибки, слабость представлений о вероятностных процессах и методах оценки вероятности, различные отвлекающие факторы, усталость и выгорание оборачиваются серьёзными заблуждениями. Диагностический поиск может надолго затянуться, обрастая результатами проведённых исследований. Многие из них на поверку оказываются бесполезными, и это в лучшем случае. Помимо излишних материальных и временных затрат, ненужные исследования создают неоправданный и неустранимый риск негативных последствий как для пациента, так и для медицинской организации и медработников.

Каждый практикующий врач без труда вспомнит случаи, когда пациент приходит на приём с ворохом результатов исследований, проведённых по самым разным причинам. Одни были назначены специалистами в ходе диагностического поиска по поводу той же проблемы, с которой пациент обратился сейчас. Другие тоже были назначены коллегами, но по поводу других проблем, как связанных с актуальной, так и нет. Третьи были проведены по собственному желанию пациента, часто по наущению родственников и знакомых. И самая объёмная категория – «положенных» исследований. Раньше их проводили по стандартам МП, теперь – по КР в их «исполняемой» части (где пока лишь «критерии» и алгоритмы, но скоро будет больше)[7]. Очевидно, что первые две категории с изложенной выше позиции клинической целесообразности являются приемлемыми, последние две – абсолютно, нет.

Однако дело не только в ненужных исследованиях. Назначая исследование, врач стремится снизить неопределённость до уровня, который позволил бы ему назначить лечение. Многое зависит от выбора методов, но даже при правильном выборе лечение нередко приходится назначать и проводить без полной уверенности в диагнозе. Но лечение – это ещё большая неопределённость, оно несёт в себе ещё более высокий риск негативных событий, нежели обследование.

Может ли врач перейти к лечению, или он должен вначале ещё уточнить диагноз, приложив дополнительные диагностические усилия? Решение этой

Phoca PDF

головоломки не всегда простое, особенно когда и лечение, и промедление с ним чреваты серьёзными последствиями. Или, быть может, для данного пациента лучше не делать вообще ничего? Так тоже бывает. Для облегчения принятия решений в сложных случаях существуют математические методы.

Прежде всего, это метод математического ожидания, при котором вначале выстраивается древо решений, где на каждой развилке оцениваются шансы на благоприятный результат. Если стандартизировать ожидания путём приведения к условной «мере полезности» и пошагово просчитать древо решений задом наперёд, от возможных исходов к началу, можно сравнить результат с заранее определённым порогом принятия решения. Для стандартизации исходов обычно используются такие инструменты, как годы жизни с учетом качества (Quality-adjusted life year – QALY).

Выбор медицинских вмешательств и схем лекарственной терапии представляет собой сложную и ответственную задачу, связанную со сравнительной оценкой риска, выгод и вероятных исходов. Здесь также может применяться метод математического ожидания по аналогичной схеме с выходом на решения, вероятная польза от которых с учётом риска выше, чем у других. Математические методы не гарантируют достижение наилучшего результата в каждом конкретном случае, однако помогают его реалистично определить и, за счёт осознанного целеполагания, повышают шансы достичь.

Для принятия решений подобными способами нужно обладать полной и достоверной информацией о тех методах лечения, которые в данном случае подлежат анализу, а также владеть соответствующей методологией. Конечно, подобные модели весьма громоздки, и, при всех их достоинствах, используются они в клинической практике довольно редко. Автоматизация расширяет возможности практического применения математических методов, однако дело до серьёзных продуктов, как правило, не доходит. Здесь спрос определяют специалисты, а чаще всего клинические задачи решаются ими интуитивно.

Наибольшее значение для правильности выбора и применения тех или иных методов в лечении, как и в диагностике, имеют знание и опыт врача, а также его взаимоотношения с пациентом и условия оказания МП. Модель выработки решений универсальна: есть вход и выход, анализ и прогноз, развилки и оценка шансов, независимо от того, использует врач математические методы, чтобы подкрепить свои выводы, или целиком полагается на свои знания, опыт и чутьё. На этом пути велика роль априорной вероятности, которая напрямую зависит от качества осмотра пациента, имеют значение знания о природе болезней и их распространённости, навыки совершать обоснованный выбор медицинских вмешательств, интерпретировать результаты исследований, курировать больного.

Phoca PDF

КР – документы, которые во всём мире формируются именно на таких принципах. Они помогают врачу ориентироваться в клинической ситуации, вырабатывать правильные решения и обосновывать их, обходясь в большинстве случаев без сложных математических расчётов. Если они, конечно, реально КР, а не подконтрольно исполняемые протоколы лечения, критерии оценки качества и алгоритмы, как того требует совокупный посредник[7].

Идея того, что качество МП означает выполнение живому человеку, подогнанному под некую «модель пациента», безличного перечня «обязательных» медицинских вмешательств и лекарственных назначений, клиницистами воспринимается, как бредовая. Но именно она овладела умами многих чиновников, «потребителей медицинских услуг» и посредников в «медицинских делах». От протоколов ведения больных (детище конца 90-х) к стандартам МП нескольких поколений – сколько лет врачей мучили «услугами с частотой назначения 1.0»?. От них – к «обязательным» КР. От них – к протоколам лечения, «критериям» и алгоритмам[13]. Не годы – десятилетия! Теперь, вот, «исполняемые части» КР на подходе. Что-то подпитывает эту идею помимо стремления совокупного посредника контролировать врачебную работу без участия экспертов.

Более пяти лет назад, когда переход к работе по КР только обсуждался, мне довелось принять участие в тематическом «круглом столе», организованном профильным Комитетом по здравоохранению Государственной Думы[14], и даже выступить там с докладом[15]. Среди прочего, мне запомнился такой момент. В конце мероприятия выступил небезызвестный общественный деятель Ю.А. Жулёв и выразил озабоченность по поводу того, что не всё «положенное» пациентам по стандартам будет им выполняться (в смысле «отпускаться») после того, как врачи станут работать по КР. Было смешно и грустно одновременно. Да, но только с позиций врачебной работы, которая состоит, в основном, в принятии решений, для чего есть единственное мерило – клиническая целесообразность. А с житейской точки зрения следует признать, что высказанные Юрием Александровичем тогда опасения, к сожалению, не беспочвенные. Отраслевой регулятор обязан принимать их во внимание.

Поясняю. Да, «целесообразное» противоположно «положенному». Однако первое невозможно без глубокого погружения в клиническую ситуацию, чего работа на конвейере не предполагает. Врачи, особенно в государственной системе здравоохранения, для этого слишком перегружены, в т.ч. не врачебными и немедицинскими функциями, и слабо мотивированы на то, чтобы серьёзно заниматься каждым пациентом. В частном секторе свои ограничения, здесь во врачебных кабинетах пересекаются интересы медицинского бизнеса и финансовые возможности клиентов. В целом, отказ от неких «обязательных минимумов» чреват переходом от избыточности врачебных назначений к их необоснованному

Phoca PDF

сокращению с неприятными для здоровья населения последствиями. Так что, и «положенному» в медицине есть место.

Если бы врачи с самого начала охотно и дружно стали бы придерживаться КР в своей работе (что далеко не так), для чего в системе здравоохранения были бы созданы необходимые условия (которых до сих пор нет), причём на всё хватало бы денег (просто, смешно) и на всех – врачей (тут в голос), то проблема не была бы столь острой. А если бы ещё с самими КР было бы меньше проблем[7], да никто бы не пытался приладить их, как штангенциркуль, к качеству врачебной работы, вообще было бы всё замечательно. Врачи принимали бы клинически целесообразные и обоснованные с позиций доказательной медицины решения. Эксперты, в случае разбирательства, с ними соглашались бы или не соглашались, внося свой вклад в медицинскую науку, в улучшение качества МП и в совершенство КР. «Бы!».

Навязывание «регулятором» нозологически дифференцированных «обязательных» минимумов в этом свете уже не кажется абсолютно бредовым. Вопрос в том, как он это делает, какие инструменты использует. Пока мы наблюдаем грубое вмешательство в содержание КР с извращением сути и смысла этих документов.

Нагружать КР сущностями, не имеющими отношения к решаемым с их помощью клиническим задачам, стали не вчера. Куда девать общие и профильные «клинические минимумы» и прочие сопутствующие «обязательные» компоненты, если они не помогают врачу решать проблемы пациента? В КР их быть не должно. Раньше у них было хорошее место – стандарты МП, однако теперь они официально предназначены лишь для расчёта финансовых затрат на МП, и не содержат прямых указаний для врача. Отсюда – стремление засунуть что-нибудь «обязательное» в КР, коль скоро сами они по Закону будут обязательными. Мысль регулятора как шла, так и идёт в этом направлении. Но аппетит приходит во время еды. Разнообразие идей по засовыванию чего-нибудь обязательного в КР впечатляет.

То, что «критериям оценки качества» место не в КР, а в приказе Минздрава, говорено уже не раз. Приказ должен соответствовать КР и поддерживаться ведомством в актуальном состоянии. То же касается порядков оказания и стандартов МП, программ государственных гарантий оказания гражданам МП бесплатно в системе ОМС, различных «ограничительных перечней», таких как ЖНВЛП, и т.д. Ни полного соответствия, ни своевременной актуализации мы, однако, не наблюдаем. Их заменяют попытки всунуть вторичные по отношению к клиническим задачам нормы в сами КР. В документы, которые по закону подлежат регулярному пересмотру, каковая работа в итоге неминуемо будет парализована. Ровно так, как это происходит с указанными нормативными актами. Логика нездоровая, совершенно.

Phoca PDF

А если представить, что Минздрав, всё же, сможет наладить работу с нормативными документами, получится ли у нас вернуться к настоящим КР – документам, создаваемым профессионалами для профессионалов? Я считаю, вполне, было бы желание. Не только всякие «критерии» можно оттуда выкинуть, но и проблему клинических минимумов и разных «дополнений» решить. Эти минимумы и дополнения, по большому счёту, направлены преимущественно на решение задач общественного здоровья либо ухода, а не вопросов, возникающих в ходе лечебно-диагностического процесса[16].

Их погружение в КР в глазах чиновника может иметь смысл в виде предполагаемого удобства врача – ему тогда, как будто, не придётся обращаться к разным источникам требований для того, чтобы выполнить всё, за что с него спросится. Это сомнительный аргумент. Врач в процессе оказания МП много чего должен соблюдать, и, следуя этой логике, придётся запихать в КР всю нормативную базу здравоохранения. Сам факт введения в КР любых положений, не имеющих отношения к решению проблем пациента, означает умножение сущностей, поскольку они вводятся на ином, чуждом врачебному делу основании. А именно – директивном, как обязательного к исполнению, «положенного».

Для этого есть другие места. МП у нас в стране организуется и оказывается в соответствии с утверждаемыми Минздравом положениями об оказании МП по видам и порядками оказания МП, большая часть из которых – профильные. Ничто не мешает обозначить в этих документах обязанность выполнить установленный «минимум» на том или ином этапе оказания МП. Достаточно одной строчки: «Здесь при таких-то условиях выполняется комплексная услуга такая-то». Всё. Останется лишь отразить её в соответствующем стандарте МП, чтоб она оплачивалась, как положено.

Хотя, нет, одно небольшое препятствие, всё-таки, есть. Составов простых и комплексных услуг, знакомых нам по Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении 2004 года[17] и проекту 2007 года, больше нет. В 2011 году Минздрав благополучно избавился от нескольких разделов Номенклатуры, теперь уже медицинских услуг, и закрепил это решение в 2017-м[18,19]. Так что, придётся расписывать всё в простых услугах, что будет загромождать документы. Впрочем, Минздрав вполне способен указать требование и в виде комплексной услуги с неведомым составом, как он иногда делает в стандартах МП[20].

В повседневной практике врачу приходится принимать решения по поводу медицинских вмешательств, диагностических исследований, различных видов и схем терапии и прочих назначений и действий на разных основаниях, которые оказываются иногда противоположными. Единственным принципом, на котором врачом могут приниматься решения в отношении здоровья пациента, является клиническая целесообразность. В то же время, врачу приходится выполнять обязательные требования, которые

Phoca PDF

были введены по разным причинам, в т.ч. из соображений общественной пользы (улучшения здоровья населения) или в предполагаемых интересах пациента, отнесённого к какой-либо группе. Есть и другие основания для введения требований, рассмотрение которых выходит за рамки заявленной темы. Предположение о том, что все требования должно выполнять, невзирая на их порой несомненную клиническую нецелесообразность, составляет явное небезопасное заблуждение. Т.о., области клинической целесообразности и формальных требований пересекаются, и врачу приходится принимать решения, которые одновременно удовлетворяли бы противоположным принципам. Иногда это очень сложная задача, требующая высокого профессионализма. Конечно, её невозможно решить регуляторным путём, т.ч. вводя противоречивые основания для принятия клинически значимых решений непосредственно КР.

Нет никаких препятствий к тому, чтобы КР были КР – документами, помогающими специалистам принимать решения в ходе лечебно-диагностического процесса с позиций доказательной медицины и клинических потребностей пациента. В то же время, эти документы могут служить основой для организации МП и её ресурсного обеспечения, как это предусмотрено законодательством. Для этого всё есть. Кроме, возможно, воли «регулятора» и специалистов здравоохранения противостоять внешним деформирующим воздействиям и делать своё дело.

В третьей части работы мы, наконец, поговорим о качестве медицинской помощи в свете проблемы «обязательных» клинических рекомендаций.

Использованные материалы:

1. Федеральный закон от 25 декабря 2018 года № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций»;
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2021 года № 1968 «Об утверждении Правил поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6 – 9 и 11 статьи 37 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"»;
3. Федеральный закон от 2 июля 2021 года № 315-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"»;
4. Федеральный закон от 25 декабря 2023 года № 625-ФЗ «О внесении изменений в статью 98 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" и отдельные законодательные акты Российской

Phoca PDF

Федерации»;

5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 года №103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации»;
6. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава России;
7. Таевский А.Б. «Камень обязательного преткновения. Вновь о клинических рекомендациях». – ЗдравЭкспертРесурс, 189;
8. Омельяновский В.В., Федяева В.К., Мусина Н.З. «Концепция многокритериального анализа принятия решений в текущей системе оценки технологий в здравоохранении России». Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2018; 11(3): 003–007. DOI: 10.17749/2070–4909.2018.11.3–003–007;
9. Омельяновский В.В., Авксентьева М.В., Железнякова И.А., Сухоруких О.А., Хачатрян Г.Р., Галеева Ж.А., Власов В.В., Лукьянцева Д.В., Федяева В.К., Рыков М.Ю. «Клинические рекомендации как инструмент повышения качества медицинской помощи» // Онкопедиатрия. 2017. №4;
10. Журавлева Н.И., Шубина Л.С., Сухоруких О.А. «Обзор методик оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций, применяемых при разработке клинических рекомендаций в Российской Федерации». Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2019; 12 (1): 34–41. DOI: 10.17749/2070–4909.2019.12.1.34–41;
11. Таевский А.Б. «Трагедия гарантирована вероятностью». – ЗдравЭкспертРесурс, 127;
12. а) Owens K.D., Sox H.C.Jr. «Medical decision making: probabilistic medical reasoning». Edward Shortliffe/Leslie Perreault, Medical Informatics: Computer Applications in Health Care. Addison-Wesley Publishing Company. Addison-Wesley Publ.Co. 1990, Chpt. 3, P. 70–116 (en);
    б) Оуэнс К.Д., Сокс Г.К.мл. «Принятие решений в медицине: вероятностное медицинское обоснование». ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России, Библиотека проектов реформы здравоохранения (ru);
13. Таевский А.Б. «Управление качеством в системе врач-пациент. Часть III. Без каски». – Здрав.Биз, 306;
14. Таевский А.Б. «Приключения законопроекта о клинических рекомендациях – 2018 в Государственной Думе. Сезон 1. Эпизод 2. Взбудораженная трансцендентность». – Здрав.Биз, 233;
15. Таевский А.Б., Князев Е.Г. «Роль и место клинических рекомендаций в клинической практике и в законодательстве о здравоохранении Российской Федерации. Доклад в Государственной Думе 9 июля 2018 года». – ЗдравЭкспертРесурс, 131;
16. Омельяновский В.В., Сура М.В., Деркач Е.В., Авксентьева М.В. «Клинические рекомендации: от разработки к внедрению».

Phoca PDF

Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020;42(4):45-51.
17. Номенклатура работ и услуг в здравоохранении, утв. Министром здравоохранения и социального развития Российской Федерации 12 июля 2004 года;
18. Приказ Минздравсоцразвития России от 27 декабря 2011 года № 1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»;
19. Приказ Минздрава России от 13 октября 2017 года № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»;
20. Таевский А.Б. «803 зловещих мертвеца приказа Минздрава 804н». - ЗдравЭкспертРесурс, 122.

Для цитирования:

Таевский А.Б. Камень обязательного преткновения. Положенное против показанного. - ЗдравЭкспертРесурс, 190. https://www.zdrav.org/index.php/trebovaniya-recomendacii/190-klinicheskie-resheniya.

Обсудить в Телеграм

Обсудить вКонтакте

Каталог решений Здрав.Биз.

Всегда ваш, Андрей Таевский.

Phoca PDF