

5.8. Практические рекомендации

Результаты медицинских исследований всегда приходили в практику не только непосредственно со страниц журналов и трибун конференций, но и через "рекомендации" и "указания" – так называемые вторичные документы, прямо предписывающие, что и как надо делать. В нашей стране "рекомендации" и "указания" всегда были формально уважаемы, поскольку утверждались высокими инстанциями (Министерствами здравоохранения как союзного, так и республиканского подчинения). Однако при этом все знали, что среди этих указаний есть множество, созданных только для того, чтобы иметь документ о "внедрении" материалов диссертации. Чаще подобные несерьезные рекомендации так и оставались никому неизвестными, ведь автору важно было только получить подтверждающий документ. Иногда рекомендации, вроде недавней по использованию методов диагностики в лечебных учреждениях, становились основой скандала.

В медицинской практике западных стран практические рекомендации разрабатываются представителями профессиональных медицинских обществ, коллективами крупных больниц, университетов и подвергаются тщательному реадаптированию и строгой проверке. Поэтому, например, американские или английские врачи относятся к рекомендациям, выпущенным их медицинскими обществами, очень серьезно. Эти рекомендации представляют собой стандарт практики. В случае возникновения любого конфликта врач может опираться на них с уверенностью. Именно потому такие рекомендации нередко признаются комитетами экспертов ВОЗ и затем приходят в нашу страну как "рекомендации ВОЗ".

В 80-е годы возникновение и развитие доказательной медицины¹ привело к созданию рекомендаций относительно нового типа – рекомендаций, основанных на базе строгих научных доказательств, доказательных данных². На первый взгляд, это тривиально. Ведь рекомендации всегда должны были основываться на доказательствах. В действительности многие рекомендации базировались (и по сей день базируются) на мнениях авторитетов, общепринятой практике, согласии специалистов (консенсусе). Новые рекомендации подготавливаются примерно так же, как систематические обзоры (см. раздел 5.7).

¹ Evidence-based medicine (англ.).

² Evidence-based! (англ.).

Отличия хороших рекомендаций от других публикаций следующие:

- 1) полное освещение четко очерченной проблемы, например тактики ведения больных сахарным диабетом с травмой позвоночника в определенных условиях (поликлиника, стационар, специализированный центр);
- 2) освещение различных аспектов применения того или иного вмешательства, в частности благоприятных или неблагоприятных последствий, но не с точки зрения баланса, как это имеет место в анализе принятия решений, а с точки зрения формулировки *качественной* рекомендации – что делать в конкретной ситуации;
- 3) открытое представление ценностных ориентаций авторов, в том числе с ясным использованием некоторой экономической модели.

Лишь в том случае, если все перечисленные качества свойственны рекомендациям, они могут стать полезным для врача документом. Однако создание таких рекомендаций – сложный процесс, поэтому, несмотря на то что сегодня прилагаются значительные усилия в этой сфере, для многих важных клинических ситуаций рекомендации до сих пор не разработаны.

Рекомендации представляют врачу лишь самые важные выводы, не перегружая его исходными материалами, критическим анализом. В этом заключается определенная опасность: читатель не может быть вполне уверен в том, что рекомендации действительно соответствуют передовому уровню медицинской науки. Поэтому обращение к практическим рекомендациям не освобождает врача от необходимости критически оценивать аргументы, использованные авторами рекомендаций.

Что такое "хорошие рекомендации"

Основные критерии оценки практических рекомендаций*

1. Ясно сформулированы возможные варианты действий и исходы.
2. Рассматриваются все возможные варианты болезни и вмешательств.
3. Ясен и надежен использованный алгоритм поиска, выбора и обобщения данных.
4. Надежен и понятен процесс "взвешивания" различных исходов.

5. Рекомендации включают известные Вам недавние значительные успехи в данной области.
6. Рекомендации проходили независимое рецензирование.
7. В рекомендациях содержатся обоснованные практически важные решения.
8. Влияние всех неопределенностей, связанных с предпочтениями больных, стоимостью лечения и его последствиями, на рекомендации невелико.
9. Рекомендации совпадают с проблемой, которая Вас интересует, и с особенностями Вашей практики.

Примечание. * — приводится по [195, 196] с изменениями.

Часть перечисленных свойств повторяют рассмотренные нами ранее применительно к оригинальным исследованиям и обзорам. Поэтому обратим внимание лишь на особенности.

На первом месте стоят проблемы обоснованности рекомендаций (пункты 1–5). Нередко по тексту рекомендаций трудно ответить на вопрос о том, каким образом были подобраны и рассмотрены данные исходных публикаций. Такую информацию содержат только лучшие рекомендации, подготовленные на основе принципов доказательной медицины.

Уровни доказательности исследований

В конце 80-х годов сотрудниками Канадской рабочей группы по периодическим профилактическим обследованиям¹ были сформулированы критерии убедительности данных относительно способов лечения, диагностики, профилактики. Сначала эти критерии применяли для того, чтобы решить, какой из методов профилактических обследований можно обоснованно вводить в медицинскую практику [197]. Теперь эти критерии в несколько измененном виде стали почти общепринятыми. Данные уровни надежности рекомендаций нельзя рассматривать как самостоятельное руководство к действию. Они применяются соответственно влиянию конкретного заболевания (состояния) на общественное здоровье. Это влияние, как и важность осложнений лечения, принимаются во внимание при расчете пороговой величины ЧБНЛ [107]. Таким образом,

при обобщении данных литературы в ходе подготовки рекомендаций должны быть оценены организация самих исследований и неоднородность их результатов, а с другой стороны, величина полученного эффекта и точность оценки этого эффекта.

Уровни надежности сведений, предоставляемых в рекомендациях применения медицинских вмешательств

A. Вид сведений

1. Мета-анализ многих хорошо организованных исследований.
 2. По крайней мере, одно хорошо организованное экспериментальное исследование.
 3. Хорошо организованные квази-экспериментальные исследования (нерандомизированные контролируемые испытания, исследования одной группы до и после лечения, когортные, исследования серий случаев, ИСК подобранных парных случаев).
 4. Хорошо организованные незэкспериментальные исследования (сравнительные описательные, исследования корреляций).
 5. Описания клинических случаев.
- Б. Сила и убедительность доказательств
 1. Сведения типа 1 или согласующиеся результаты исследований типов 2, 3 или 4.
 2. В основном согласующиеся сведения типов 2–4.
 3. Противоречивые сведения типов 2–4.
 4. Отсутствие сведений или сведения только типа 5.

Поскольку на первом месте по доказательности стоят рандомизированные контролируемые испытания (РКИ) и поскольку мы все время подчеркиваем, что именно они являются стандартом качества, может создаться впечатление, что другие исследования не имеют смысла. Это неверно. Во-первых, не всегда могут быть проведены РКИ. Во-вторых, если РКИ нет, то мы можем и должны опираться на существующие сведения. Показано, что по крайней мере в некоторых случаях результаты РКИ совпадают с результатами нерандомизированных испытаний и ИСК [198–200]. Мы не можем доверять результатам других исследований так, как мы доверяем данным РКИ, поскольку эти другие исследования *обычно* дают результат менее надежный, чаще завышенный в пользу обнаружения изучаемого эффекта [201].

¹ Canadian Task Force on the Periodic Health Examination (англ.).

Варианты рассматриваемых в рекомендациях действий и их выбор

Обычно можно оценить перечень рассматриваемых в рекомендациях вариантов действий. Если этот перечень не включает все возможные способы действия, то значение рекомендаций резко снижается, поскольку упущенная возможность (средство лечения) может оказаться лучшим (более эффективным или наиболее доступным) выбором для конкретного больного. Конечно, речь идет о том варианте действий, польза которого доказана в ходе контролируемых испытаний для определенной группы больных. Поскольку большинство контролируемых испытаний проводится в специализированных центрах, постольку очень важно, чтобы при подготовке рекомендаций для врачей общей практики учитывались особенностями их пациентов (см. раздел 5.3).

Точно так же, если упущен один из возможных исходов или осложнений, оценка ситуации может быть искажена. Например, если в рекомендациях по профилактике заболевания рассматривается только смертность от сердечно-сосудистых заболеваний, а изменения общей смертности не анализируются, то такие рекомендации, очевидно, искажают реальную картину. Ведь для врача, как и для пациента, в первую очередь важны смертность и продолжительность жизни, а не отдельная причина смерти. В рекомендациях должно быть сформулировано, при наличии каких критерии (при какой величине риска и т.п.) следует применять рекомендуемые действия.

Совокупность сведений о вмешательствах и исходах с учетом надежности этих сведений составляют первый элемент рекомендаций – их доказательную основу. Второй элемент – собственно рекомендации относительно действий. Они зависят не только от сведений об эффективности вмешательства, но и от следующих факторов:

- значимость проблемы (распространенность изучаемого явления, смертность от данной болезни и т.д.);
- польза вмешательства для отдельных больных;
- приемлемость перемещения средств от одного вмешательства к другому;
- отсутствие препятствий к реализации рекомендаций (географических, юридических и др.).

Эти “4П” предложил Анди Оксман. Каждое из них может сделять реализацию рекомендаций, предлагающих эффективные вмешательства, невозможной. Например, сомнительно, чтобы в России, где в составе бригад скорой помощи работают в основном врачи, разрешили применять тромболитики на месте, до доставки в больницу, как это разрешено парамедикам в Англии. Трудно себе представить, чтобы в России в обозримом будущем разрешили использовать для обезболивания марихуану.

Другой пример: эксперты могут рекомендовать как средство выбора дешевый, доступный препарат, в Вашем же конкретном случае цена может не иметь значения, все будет определяться только клиническим эффектом. Соответственно Вы должны понять из рекомендаций, почему избран один из ряда близких препаратов.

Вопрос о предпочтениях и ценностях очень важен. В том случае, когда нет ясных указаний, исходящих из результатов контролируемых испытаний (что не редкость в медицине), авторы рекомендаций опираются на наблюдательные исследования и экспертные оценки. От состава экспертов зависит многое. Каждый эксперт по роду своей деятельности имеет специфический опыт и интересы. Поэтому как состав экспертов, так и их профессиональная принадлежность должны быть ясны для Вас. Эксперты, отражающие интересы медицинской администрации или групп, заинтересованных в “экономном” лечении, дают одни рекомендации, а эксперты-хирурги – другие. В идеале состав экспертов должен быть разнообразным, взвешенным, а способ согласования общих заключений понятным. Рекомендации создаются долго, а хорошие рекомендации – очень долго. В результате они всегда основываются на несколько устаревших сведениях. Так, в начале 2000 г. показано, что медиана “возраста” статей, на которых основывались доброкачественные рекомендации, составляла 8 лет. Это важно всегда иметь в виду. Уже на следующий год после выхода рекомендаций они могут быть частично устаревшими. Наличие действующих (не отмененных, например, Минздравом) рекомендаций не освобождает Вас от необходимости следить за достижениями медицинской науки в интересующей Вас области.

Источники рекомендаций

Рекомендации нередко публикуются в журналах (например, JAMA), но значительная часть их остается закрытой для широкой читательской аудитории, так как издается лишь для членов медицинских обществ, например в Великобритании – для членов Королевского хирургического общества. Найти в библиотеке рекомендации по интересующей Вас теме непросто. В ГЦНМБ можно найти в лучшем случае неполную подборку рекомендаций, утвержденных МЗ СССР и МЗ РФ. Кратчайший путь рекомендациям зарубежных обществ лежит через их страницы в Интернете. Например, Шотландские врачебные организации имеют сайт с бесплатной подборкой рекомендаций (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)¹.

Наиболее полная подборка рекомендаций издана Американской медицинской ассоциацией². Она включает не только рекомендации Ассоциации, но и созданные другими обществами и федеральными органами США, в том числе Указатель клинических практических рекомендаций³. Цена издания 180 долларов США. В последние годы AMA планирует переиздавать Указатель и совершенствовать информирование своих членов о новых рекомендациях. AMA также продолжает программу “официального признания” рекомендаций, разработанных другими медицинскими организациями. Список признанных в AMA рекомендаций см. <http://www.ama-assn.org/ethic/quality/qea/guidelines.htm>.

Наиболее последовательно публикуются клинические рекомендации в журнале “Annals of Internal Medicine”, органе Американской коллегии врачей⁴, и на его странице в Интернете⁵. Одна из лучших коллекций рекомендаций расположена на сайте АНСПР⁶. Прекрасные коллекции – на страницах⁷. Там Вы найдете обширные сведения о подготовленных к текущему дню рекомендациях.

¹ <http://www.sigmac.ac.uk>

² American Medical Association (AMA; англ.)

³ Clinical Practice Guidelines Directory. 2000 Edition, Order # OP270300. Phone: (800) 621-8335; <http://www.ama-assn.org>

⁴ American College of Physicians (англ.)

⁵ <http://www.acponline.org/>

⁶ (<http://text.nlm.nih.gov/ftrs/dbaccess/aherp.html>) (<http://www.ahcpr.gov/cgi-bin/gilssrchpl>)

⁷ (<http://www.sclibiac.edu/~marindale/MedicalClinical.html#GUIDE>;

<http://www.cma.ca/cpgs/infect.htm>; (<http://www.acc.org/login/index.cfm>;

<http://www.americanheart.org/scientific/statements/>;

<http://www.heartandstroke.ca>

Практические рекомендации – очень специфический продукт: они не способны сразу и принципиально изменять врачебную практику, они полезны, но их число столь велико, что врачи не в состоянии удержать их в уме. Видимо, и Вам следует относиться к рекомендациям критически и систематизировать их в своей справочной коллекции. Эксперименты показывают, что рекомендации не просто должны быть доступны для врачей, но необходимы еще усилия по поощрению врачей к применению рекомендаций – в виде напоминаний, повторных обсуждений и т.п. В таком случае удается добиться благоприятных изменений в расходах на медицинскую помощь или в клинических показателях.

Возможно, в скором будущем рекомендации будут систематизироваться создателями и станут доступны в виде некой базы знаний. В США созданы Национальный центр анализа и синтеза клинических рекомендаций¹, управляемый Департаментом здравоохранения и социальных служб США², Агентство по политике в области здравоохранения и научных исследований³ в сотрудничестве с AMA и Американская ассоциация по планированию здоровья⁴. На сайте агентства⁵ можно найти блестящую коллекцию рекомендаций.

Для пациентов рекомендации на доступном языке широко представлены в Интернете, но, как и в прессе, значительная их часть низкого качества. Список доброкачественных ресурсов Интернета поддерживается на сайте⁶.

Однако вряд ли систематизация зарубежных рекомендаций и открытый доступ к ним способны разрешить все проблемы российской медицины. Дело в том, что рекомендации трактуют весь образ действий применительно к клинической проблеме, а не частный вопрос о преимуществах препарата одного типа над другим (как это имеет место в клинических испытаниях). Соответственно и пер-

¹ National Guideline Clearinghouse (англ.)

² U.S. Dept. of Health and Human Services (англ.)

³ Agency for Health Care Policy and Research (АНСПР, англ.)

⁴ American Association of Health Plans (AAHP, англ.)

⁵ <http://www.guideline.gov/index.acp> (англ.)

⁶ <http://www.guideline.gov/STATIC/resources/patient.asp?view=resourcespatient> и на российском <http://agaton.sgu.ru/agoton>

нос рекомендаций из области одной практики (например, американской) в другую (российскую) проблематичен, поэтому нашей медицине не удастся обойтись лишь “пересадкой” зарубежного опыта. Начинающийся в нашей стране и организованный Минздравом РФ процесс создания рекомендаций отличается тем, что их называют стандартами или протоколами ведения больных и соответственно предполагается включение в них раздела обязательных требований (помимо “рекомендаций”) [202–204].