

О все более полном удовлетворении растущих потребностей российского населения в оценке технологий здравоохранения.

Часть III. Клиническая эпидемиология и доказательная медицина как технологии здравоохранения и лечебного дела. Проблемы терминологии

Н.А. Зорин, кандидат медицинских наук, член правления московского отделения Общества специалистов доказательной медицины

Москва, Россия
E-mail: nzorin@inbox.ru

1 КЛИНИЧЕСКАЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА. ПРОБЛЕМЫ ОПРЕДЕЛЕНИЙ. ИСТОРИЯ ВОПРОСА

В последнее время, когда в Россию наконец-то проникли отдельные идеи клинической эпидемиологии и доказательной медицины, всколыхнулась волна критики в адрес этих дисциплин. На мой взгляд, в этом виноваты не только невежественные оппонен-

ты, не удосужившиеся прочитать учебник, но и сами создатели КЭ и ДМ, не потрудившиеся над чистотой терминологии.

Непонимание начинается с терминов. Поэтому нам вновь придется подвергнуть некоторые из них критическому рассмотрению.

То, что мы в России называем «Доказательная медицина» (ДМ), появилось в Западном мире уже более 30 лет назад (80-е годы прошлого столетия), зародившись в недрах дисциплины, именуемой

Зорин Н.А. О все более полном удовлетворении растущих потребностей российского населения в оценке технологий здравоохранения. Часть III. Клиническая эпидемиология и доказательная медицина как технологии здравоохранения и лечебного дела. Проблемы терминологии // Пластическая хирургия и косметология. 2014(3)

Описаны недостатки определений понятий «клиническая эпидемиология» и «доказательная медицина», которые, по мнению автора, послужили причиной негативного отношения врачей к этим направлениям медицины. Автором предлагаются собственные определения клинической эпидемиологии и доказательной медицины с учетом упомянутых недостатков. Клиническая эпидемиология и доказательная медицина рассматриваются как технологии здравоохранения и лечебного дела, соответственно. Затрагиваются вопросы связи этих дисциплин с экономикой здравоохранения.

Ключевые слова:

терминология, клиническая эпидемиология, доказательная медицина, технологии, здравоохранение, лечебное дело, экономика здравоохранения

Zorin NA. About more complete satisfaction of increasing demands of Russian population in the Health Technology Assessment (HTA). Part III. Clinical epidemiology and evidence-based medicine used as health and medical care technology. Terminology problem // Plastic Surgery and Cosmetology. 2014(3)

The disadvantages of such definitions as «clinical epidemiology» and «evidence-based medicine» were described, which in the author's opinion were the cause of negative doctor's attitude to these medical fields. The author proposed his own definitions for clinical epidemiology and evidence-based medicine taking into account the above-mentioned disadvantages. Clinical epidemiology and evidence-based medicine are regarded as health and medical care technologies, respectively. Also the relations of these disciplines with health economy are mentioned.

Key words:

terminology, clinical epidemiology, evidence-based medicine, technology, healthcare service, medical care, health economy

«Клинической эпидемиологией» (КЭ), и **до 1990 года составляло с ней одно целое**¹. Далее я представлю доказательства этому.

Важно подчеркнуть, что КЭ до 80-х и после – не одно и то же: «*Tempora mutantur, nos et mutamur in illis...*».

Определения КЭ, которые читатель найдет во множестве в самых разных источниках, в своем большинстве, либо слишком общи², либо заменены описанием (а не определением) того, что она собой представляет. Некоторые исторические подробности можно найти, в частности, в работе Маккенбаха 1995 года [1]. Термин «КЭ» ввел Дж. Поль (J.R.Paul) [2] в 1938 году (! – НЗ), когда отделил эпидемиологию в ее прежнем значении (изучение больших популяций) от эпидемиологии клинической, определив для нее в качестве предмета наблюдения семью или небольшое сообщество живущих вместе людей (общину).

Речь шла о размере изучаемых выборок больных и протоколах клинических исследований, проводимых на этих выборках. Для нужд общественного здравоохранения отводились наблюдательные экологические исследования, а для индивидуального применения – работы экспериментальные (проводимые в сравнении с контролем). В первом случае единицей наблюдения являлись сообщества, тогда как во втором – отдельные больные.

Приключения термина «Доказательная медицина» в России

Если верить историкам [4] термин «evidence-based medicine» (буквально: *медицина, основанная на неопровержимых доказательствах*, «доказательная медицина» – утвердившийся русский перевод с английского) – *был введен в обращение* одним из создателей современной КЭ, канадским исследователем Гордоном Генри Гайяттом (Gordon Henry Guyatt) *только в 1990 году*, а через год в своей работе он же дал ему определение: «Применение научного метода при выборе оптимальной тактики ведения *конкретного больного*»³ [5]⁴.

Это было неудачное определение, и впоследствии было предложено еще великое множество других

(с которыми читатель может ознакомиться в частности по-русски на [7]⁵, а также на [8]), что внесло в этот предмет чрезвычайную путаницу. И это не только следствие того, что любое явление может быть описано, например, в терминах структуры или в терминах энергии, как этого требует контекст (ниже мы представим свои определения в контексте понятий технологий здравоохранения (ТЗ). *Именно эта путаница в России (а я думаю, что и не только в ней) и стала поводом для необоснованной критики ДМ и КЭ и одной из причин упорного неприятия ДМ в России.*

В России дело запуталось совершенно, так как термин «доказательная медицина» прочно обосновался у нас после перевода на русский язык одного из первых учебников по КЭ – «Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины» [9], **написанного почти на 10 лет раньше, чем появился термин ДМ!** Как это могло случиться?

В названии оригинала книги – первое издание которой относится к 1982 году, а в 1988 году вышло второе, с которого и делался перевод – **никакой ДМ не было**. Она была *введена в название русскими издателями*⁶. В тексте этой книги термин «evidence-based medicine» прокомментирован в предисловии для русского издания 1998 года и бегло упомянут в заключении (стр. 323) (со ссылкой на статью Г.Г. Гайата с соавт., но не на него самого). В обоих местах авторы объясняют, что «Термин «evidence-based medicine» был введен (не уточняя кем! – НЗ) для обозначения **медицинской практики, основанной на данных хорошо организованных клинических исследований**» [Ibid. Предисловие к русскому изданию]. Так это, в общем-то, вскользь сделанное замечание, и стало первым в России «официальным» определением ДМ.

Теперь, если взглянуть на определение КЭ в той же книге, видно, что она определяется в ней как **«наука, позволяющая осуществлять прогнозирование для каждого конкретного пациента на основании изучения клинического течения болезни в аналогичных случаях с использованием строгих научных методов изучения групп больных для обеспечения точности прогнозов»**, [Ibid с.12].

Фактически, совпадение определений ДМ и КЭ и есть прямое доказательство того, что ДМ до 1990 года составляла одно целое с КЭ.

¹ Все выделения курсивом в этом тексте, включая цитаты, если не указано специально, сделаны мною – НЗ.

² Например: КЭ – «Применение принципов и методов эпидемиологии к решению проблем клинической медицины» (цит. по [3]).

³ «The application of scientific method in determining the optimal management of the individual patient» (англ.)

⁴ Интересно, что Википедия – источник, который из-за многочисленных ошибок обычно не принято цитировать в научных исследованиях, а также Р. и С. Флетчеры и Э. Вагнер в русском издании 1998 года (стр. 323) указывают другую статью – вышедшую годом позже [6]

⁵ Ценность этой коллекции определений несомненна, хотя переводы на русский оставляют желать лучшего, но там приводится и текст оригинала, что позволит читателю самому откорректировать перевод.

⁶ Тогда же русскими редакторами книги был придуман перевод термина на русский язык именно как «доказательная медицина».

Таблица 1. Путаница в определениях КЭ и ДМ

Определение КЭ [9]	Определение ДМ [5]	Определение ДМ [9]
КЭ – наука, позволяющая осуществлять прогнозирование для каждого конкретного пациента на основании изучения клинического течения болезни в аналогичных случаях с использованием строгих научных методов изучения групп больных для обеспечения точности прогнозов	ДМ – «Применение научного метода при выборе оптимальной тактики ведения конкретного больного»	ДМ – медицинская практика, основанная на данных хорошо организованных клинических исследований

Непонятно, однако, что именно должно было произойти в Северной Америке, чтобы определение **доказательной медицины**, данное канадцем Г.Г. Гайяттом, фактически повторяло определение **клинической эпидемиологии** американцев Р. и С. Флетчеров и Э. Вагнера, *сделанное ими примерно на 10 лет раньше (!)*, и никто из них ничего не удосужился объяснить (*таблица 1*)?

Однако все эти определения (как и многие их последующие дериваты) – неудачны. Выражаясь медицинским языком, они – *не специфичны*⁷. Потому что *определение (дефиниция) должно объяснять суть предмета вне какого-либо подразумеваемого контекста*. Контекстом здесь была КЭ, она *подразумевалась* Г.Г. Гайяттом, равно как и Р. и С. Флетчерами в 1998 году⁸.

Читая *такие* определения, многие справедливо полагают, что *медицина всегда и была доказательной*. Однако это не так. Под «данными хорошо организованных клинических исследований», равно как и под «научным методом» в другом определении⁹, имеются в виду обобщения огромных массивов (эпидемиологический масштаб) клинической информации, *что стало возможным только в компьютерную эру, которые кроме того должны быть выполнены согласно принципам до того не существовавшим*. Эти принципы и были разработаны создателями обновленной КЭ. Поскольку пионеры КЭ и ДМ не озаботились это объяснить, ибо, как я полагаю, для них это были само собой разумеющиеся вещи, то *до сих пор термины КЭ и ДМ почти повсеместно, и в России и на Западе, неверно используются как синонимы, а точнее, термин ДМ фактически вытеснил термин КЭ*. Большинство из нас (и автор прежде не был исключением), говоря о ДМ (например, в процессе преподавания), имеют в виду КЭ. Мы объясняем, что в основе ДМ лежит КЭ, и далее начинаем рассказывать положения КЭ, а до собственно ДМ дело вообще редко доходит. Тем же

путем идет и критика. Мы все время что-то подразумеваем. «Говорим Партия, подразумеваем – Ленин», говорим «доказательная медицина», подразумеваем – «клиническая эпидемиология». В России этому способствовало еще и то, что до появления работ по КЭ и ДМ в нашей медицине слово «эпидемиология» у большинства ассоциировалось только с холерными бараками, противочумными костюмами и сибироязвенными могильниками и т.п., то есть с инфекционными болезнями. Поэтому КЭ никак не вязалась с клинической практикой в сфере болезней неинфекционных.

Зачем вообще потребовалось вводить еще один термин – ДМ? Сам факт его появления говорит, прежде всего, о том, что *КЭ и ДМ – не одно и то же!* Эпидемиология – дисциплина глобальных масштабов и вряд ли ее выводы напрямую пригодны «для каждого конкретного больного». Для «каждого» и была придумана ДМ. Хотя принципы КЭ пытались применить здесь еще до появления *термина* «ДМ» [10].

Очевидно, что термин «ДМ» ввели потому, что создатели КЭ захотели отделить ту часть КЭ, где данные, полученные на больших (эпидемиологических) выборках, врачам предлагалось использовать при ведении конкретных больных. Отделить, несмотря на то, что первоначально они сами объявили КЭ как предназначенную для *конкретного* больного. Эта часть и была названа ДМ. Можно предположить, что это была в той или иной мере осознанная попытка разделить две стратегии: лечить болезнь и лечить больного. В 1938 году создатель КЭ Дж. Поль предупредил, что «ограничение размера групп вытекает из того факта, что клиническое суждение не может применяться оптом, без риска стать слишком размытым, чтобы быть эффективным» [11]. В 1980-х гг. КЭ вернулась к большим объемам наблюдений благодаря появлению компьютеров, развитию новых статистических методов (оценки вероятности рисков, метаанализы и т.п.), и ДМ начала вновь получать именно

⁷ Возможно, что читателям встречались другие, более адекватные определения, которые мне не известны (НЗ), но они, очевидно, затерялись в океане бесконечных цитирований маститых авторов.

⁸ Напомним, что их книга 80-х.гг. в оригинале так и называлась «Клиническая эпидемиология. Основы» (Clinical Epidemiology. The essentials).

⁹ Мы выбрали для анализа только два определения, потому что одно из них, по мнению историков ДМ, считается первым, а другое – первым стало известно в России.

такие же упреки, как во времена Дж. Поля, хотя они имели под собой значительно меньше оснований, нежели в 1938 году.

Во многом под давлением критики со стороны клиницистов, постоянно писавших о непригодности ДМ для конкретного больного (сегодня это, например, [12] и пр.)¹⁰. Структура, и, соответственно, определения ДМ постоянно требовали уточнений. В этом более всех преуспел самый цитируемый пионер КЭ – Дэвид Саккет (D. Sackett). Именно ему принадлежат несколько бесчисленно растиражированных описаний и определений ДМ, обильно сдобренных политическими и нравоучительными включениями типа «сознательное», «добросовестное», «явное», «разумное», «последовательное» и т.п., и само собой разумеющимися вещами. Риторика «партийной работы», которую КЭ и ДМ пытались из себя исторгнуть, делая акцент на научности своих изысканий, возвращалась в них стараниями самих апологетов этого направления. Надо подчеркнуть, что определения ДМ Д. Саккета не совпадают с таковыми у Р. и С. Флетчеров и Э. Вагнера (см. ранее), и это еще один источник путаницы. Суть определений Д. Саккета примерно одинакова. Вот одно из наиболее известных: «Доказательная медицина – не медицина «поваренной книги», поскольку она требует восходящего подхода, который объединяет лучшее внешнее обоснованное доказательство с индивидуальным клиническим профессионализмом и *выбором пациента* <...> Внешнее обоснованное доказательство может осведомлять клинициста, но никогда не может заменить индивидуальный клинический профессионализм, и именно

этот профессионализм необходим в решении вопроса о том, применимо ли внешнее доказательство к индивидуальному пациенту, и если да, то как оно должно включаться в клиническое решение» [13].

Алгоритм такого решения известен как «Пять шагов ДМ» Д. Саккета:

- Четкая формулировка клинического вопроса.
- Поиск ответа на него в литературе.
- Критическая оценка найденных сведений.
- Определение возможности их использования при лечении конкретного больного.
- Применение найденных данных на практике и оценка результатов проделанной работы.

Вновь спросим себя: что здесь нового? Разве не так работали всегда врачи? Новая здесь *литература*, в которой надо искать ответ на вопрос (ее качество, структура, объем, методы ее поиска), и *способы ее критической оценки* (с позиций принципов КЭ).

Если первоначально КЭ и ДМ составляли одно целое, то с обретением собственного имени (1990 год) ДМ, по мере бесконечных уточнений понятия самими ее создателями и адептами, сначала «осумковалась» внутри КЭ, а затем (прежде всего стараниями Д. Саккета) начала выходить за границы КЭ в пространство «обыкновенной», не доказательной медицины, вплоть до того, что, в некоторых случаях вовсе вываливается из нее, утрачивая специфику – связь с КЭ. На **рисунке 1** показано, как выглядело взаимоотношение КЭ и ДМ в момент обретения последней собственного имени.



Рис. 1. На мой взгляд (НЗ), видна неадекватность претензий КЭ на «прогнозирование для каждого конкретного больного»

¹⁰ Кроме непонимания для этого есть еще другие причины. Это «неудобство» от научно обоснованного обесценивания с помощью ДМ многих непригодных и даже вредных, но коммерчески привлекательных вмешательств, которыми полна современная рыночная медицина..., а также боязнь утраты власти, столь характерной для структуры классической клинической медицины.

«Доказательная медицина, – продолжает Д. Саккет, – не ограничена рандомизированными исследованиями и метаанализом. Она подчеркивает роль поиска лучшего внешнего обоснованного доказательства, чтобы ответить на наши клинические вопросы...<...>, если для (изучения) состояния нашего пациента рандомизированных исследований вовсе не проводилось, мы руководствуемся следующим внешним доказательством и исходим из него» [ibid.]. И далее Д. Саккет уточняет, что под «внешним доказательством» может выступать едва ли не любые сведения (например, данные фундаментальных наук), что тотчас лишает ДМ какой-либо связи с КЭ и, соответственно, какой-либо специфики.

Можно видеть, что ДМ в своем развитии не стоит на месте. Она словно сделала круг: если главным достоинством КЭ было устранение субъективности из суждения об эффективности вмешательства, то, если речь идет о повседневной практике, субъекта невозможно исключить, и он (сначала в виде врача с его клиническим опытом) вернулся в нее с помощью Д. Саккета. А вернувшись, пригласил туда и больного.

2 ВМЕШАТЕЛЬСТВО БОЛЬНОГО В ПРОЦЕСС ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

Еще сложнее дело стало, когда развитие этого направления по мотивам не только медицинским, а, как мне представляется, еще рыночным и политическим, вовлекло в процесс принятия решений больного¹¹. «Политкорректность» и стремление врачей застраховаться от неверных шагов вывело ДМ на еще более зыбкую почву. Для эстетической медицины, например, это имеет едва ли не большее значение, чем для многих других медицинских специальностей, ибо она находится «в области интересов», где желания пациентов нередко *первичны* по отношению к медицинской целесообразности и, как известно, порой вовсе ей противоречат. Понятно, что желания пациента могут быть совершенно иррациональными. Например, желание выводить бородавки модными или «красивыми» способами: лазером или жидким азотом, заведомо дороже *равного им по эффективности* при-

менения салициловой кислоты [14]. А порой больной *хочет* лечиться (не важно от чего) вовсе негодными средствами (в барокамере, соляных пещерах, иппотерапией, в бассейне с дельфинами и т.д.)¹². Культивированием таких желаний заняты обычно маркетинговые отделы производителей лекарственных средств (ЛС), рекламные агенты коммерческих ЛПУ и т.п. Становясь все более массовыми, они могут вытеснить более дешевые, *но столь же эффективные* или сравнимые по эффективности методы лечения. Поэтому (возвращаясь к теме первой части трилогии [15]) одной из задач стратегического анализа при оценке технологий здравоохранения (ОТЗ) должно быть еще и изучение «культурального пространства представлений и пожеланий» потребителей медицинских технологий (МТ) и последующее его формирование или исправление¹³.

У Д. Саккета 1996 года мы видим, что **принятие решений пока доверено врачу**, которому предлагается сочетать доказательные данные с «*индивидуальным клиническим профессионализмом*» (то есть с тем, что в иерархии доказательств **КЭ** первоначально ставилось на последнее место), но уже не забыт больной («...и выбором пациента» – см. ранее). Однако, если у Д. Саккета определение **ДМ** начиналось все-таки с «лучших внешних обоснованных доказательств», то в определении, которое дала ей спустя пять лет Т. Гринхалд (2001 год) [18], на первое место выведен уже врач и его мастерство, а уже потом все остальное: «Доказательная медицина – это усиление традиционных навыков клинициста в диагностике, лечении, профилактике и других областях путем систематического формулирования вопросов и применения математических оценок вероятности и риска» (в этом определении больной не фигурирует, как субъект принятия решений). Не успел еще выйти русский перевод этой книги [19], как в 2005 году, в так называемой Сицилийской декларации по вопросам научно-обоснованной практики было провозглашено: «**Клиническое решение должно приниматься пациентом**, исходя из информации, предоставляемой ему врачом на основании эксплицитных и не явно выраженных (имплицитных) знаний, которыми он владеет, с учетом имеющихся ресурсов [20]¹⁴.

¹¹ Д. Саккет патетически обозначил это «Возрастающим профессионализмом» [ibid]

¹² Не устаю повторять, что каждому опытному врачу известно, что больные, если речь не идет об угрожающих жизни состояниях, болеют, чем хотят и лечатся также – чем хотят... – НЗ.

¹³ На эту тему есть научные исследования [16], [17]. Так этот фактор пытаются учитывать в системе оценки убедительности рекомендаций GRADE.

¹⁴ Здесь мы снова имеем дело с небрежностью определений. Во время частных бесед западные специалисты в области ДМ уточняют, что речь идет, конечно, только о выборе больным предпочтительных ему исходов, но *в декларациях этого не пишут* и вроде бы благие пожелания начинают превращаться в карикатуру на самих себя. Порой кажется, что осталось сделать еще один шаг и объявить, что больной должен лечить себя сам.... Это будет так удобно! В России мы, похоже, недалеко от этого. Так МЗ РФ вместо того, чтобы поручить формирование нового перечня ЖНВЛП экспертам по КЭ и ДМ, предложил принимать в этом *участие врачам и пациентам* (! – НЗ) [21]. То, что в момент выхода в свет предыдущей части настоящей трилогии выглядело как чудовищный гротеск [22], сегодня почти воплощается в реальность.

То есть задача врача как человека более информированного – направить пожелания больного в разумное русло *выбора клинических исходов*.

В этом случае первый пункт «алгоритма пяти шагов» Д. Саккета может быть переписан таким образом.

- Четкая формулировка клинического вопроса с учетом пожеланий больного.

Чтобы сохранить ДМ в поле КЭ, дадим их скорректированные определения с учетом сказанного выше:

КЭ – дисциплина, описывающая принципы и стандарты проведения клинических исследований, а также методики оценки и обобщения больших массивов медицинской информации для отбора вмешательств, пригодных для организации здравоохранения и планирования медицинской практики на популяционном уровне при осознании вероятностного характера результатов.

ДМ – врачебная практика (лечебное дело), опирающаяся в первую очередь на обобщения данных клинических испытаний, проведенных по стандартам КЭ и уже затем на все другие сведения о болезни, включая личный опыт врача, а также учитывающая скорректированные врачом предпочтения пациента при осознании вероятностного характера результатов.

Как только мы имеем дело с применением данных КЭ к конкретному больному – речь идет о ДМ. КЭ существует сама по себе и независимо от ДМ. ДМ – не существует без КЭ.

Чем же врач, практикующий в рамках ДМ, отличается от обычного врача, если он «выходит» из поля доказательных данных в пространство «обыкновенной» медицины? **ОН ОТЛИЧАЕТСЯ ТЕМ, ЧТО ПОНИМАЕТ, ГДЕ ИМЕННО ОН НАХОДИТСЯ.** Такой специалист не попадает в ловушки маркетинга. Даже если он не располагает подходящими ему доказательствами (evidence) эффективности и безопасности вмешательств и вынужден полагаться на не очень надежные или ненадежные сведения, а порой даже только на интуицию, у такого врача появляется *сознание границ собственной компетенции*. Такое осознание – дорогого стоит¹⁵.

3 КЭ И ДМ КАК ТЕХНОЛОГИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ЛЕЧЕБНОГО ДЕЛА

Учитывая написанное в двух предыдущих частях работы [15, 22], можно дать свои, контекстуальные определения ДМ и КЭ в терминах технологий.

Можно сказать, что **КЭ – это и есть основа совокупности технологий здравоохранения, направленной**

Рис. 2. Пояснения в тексте



¹⁵ Несмотря на то, что такое сознание довольно разрушительно для самоидентификации и чувства профессиональной состоятельности. Как писал французский семиотик Р. Барт, о людях способных к профессиональной демифологизации действительности – мифолог обречен на одиночество.

ная на сохранение численности и здоровья больших популяций (на сохранение «вида»).

Более развернуто. КЭ – основа совокупности технологий выбора наилучших вмешательств, обеспечивающая оптимальное распределение медицинской помощи для максимально возможного количества нуждающихся в ней в условиях перманентного дефицита средств, направленная на сохранение численности и здоровья больших популяций (на сохранение «вида»).

ДМ – технология медицинской *практики* («лечебного дела») – одна из технологий сохранения индивида в виде применения к конкретному больному прежде всего наиболее эффективных и безопасных (то есть качественных) вмешательств, отобранных на основе КЭ и уже затем всех других сведений о болезни, включая личный опыт врача, а также учитывающая скорректированные врачом предпочтения пациента при осознании вероятностного результата (рис. 2).

Как можно видеть, в приведенном «технологическом» определении ДМ как будто есть «слабое место». Это наличие недостаточно жестко очерченной «зоны персонифицированных решений». В контексте сказанного прежде [15, 22] возникает вопрос, а позволяет ли производственный характер *медицинской практики* вообще принимать «нестандартные решения»? Боюсь, что пока врачи обречены на это. Это – издержки работы с очень сложными (здесь биологическими и социальными) объектами.

Во-первых, это определение в целом не противоречит предложенному мною определению МТ [15]. Во-вторых, «персонифицированные вмешательства», не будучи прописаны очень жестко, тем не менее, уже унифицированы самим медицинским образованием и лицензированием медицинской практики. Врач, например, не может (точнее – не должен) применять в своей практике методы астрологии или колдовства или действовать вопреки известным законам физиологии и пр. Поэтому предложенный вариант определения ДМ может быть назван «гибкой технологией».

«Сумма технологий»

Оценка технологий здравоохранения (ОТЗ) и последующее их внедрение в практику в области применения вмешательств может быть представлена в виде цепочки медицинских технологий (МТ) (Т1–Т5), в которой каждая последующая МТ не имеет смысла без предыдущей. Такая оценка медицинских вмешательств содержит пять обязательных блоков, в четырех из которых в основе лежит КЭ и в одном – экономика здравоохранения (таблица 2).

Между оценкой качества исследований и их внедрением лежит еще процесс рекомендаций по их внедрению (Т4). Оценка достоверности доказательств и убедительности рекомендаций сегодня представляет собой весьма сложный процесс, по-разному осуществляемый в различных странах в основном

Таблица 2. «Сумма технологий». Технологические этапы проведения оценки и внедрения в практику медицинского вмешательства

	Т1 Технология изучения безопасности/эффективности медицинских вмешательств	Т2 Технология проверки качества исполнения Т1 («ОТК науки»)	Т3 Технология проверки экономической целесообразности применения вмешательства (при доказанной эффективности безопасности (Т2))	Т4 Технология вынесения рекомендаций к внедрению МТ	Т5 Технология внедрения вмешательства в медицинскую практику
Совокупная теоретическая основа	КЭ	КЭ, наукометрия	Экономика здравоохранения (фармакоэкономика в частности)	КЭ, ДМ	КЭ, ДМ
Технологические «инструменты»	Совокупность стандартных протоколов клинических исследований (или технологии проведения конкретных исследований)	Оценочные системы доказательности: наборы шкал, вопросников и т.п.	Инструменты экономического анализа (здесь не раскрываются, так как данный вопрос выходит за рамки темы статьи)	Оценочные системы убедительности рекомендаций. Инструменты изучения культуральных предпочтений больных и врачей	Рекомендации – («гибкие» технологии). Стандарты лечения – (жесткие «технологии»)

силами агентств по оценке медицинских технологий. С принципами такой оценки читатель может ознакомиться в работе [23]¹⁶.

Нужно подчеркнуть, что есть существенный разрыв между оценкой качества проведения исследований (оценкой достоверности результатов вмешательств), рекомендациями по внедрению (Т1–Т4) и внедрением этих результатов (отбором МТ, проверенных экспертами на состоятельность для включения их в нормативные документы – Т5). Эти процессы не соотносятся не только во времени, но и в пространстве. **Они осуществляются разными людьми.** Поэтому упреки в адрес КЭ (которую, как уже говорилось, большинство отождествляет с ДМ) в том, что эти дисциплины, дескать, «принуждают врачей» к строго определенному методу действия, лишают их «творческого подхода» и т.п., во-первых, надо переадресовать создателям нормативных и т.п. документов (не говоря уже о том, что в России их создают клиницисты, весьма далекие от идеологии КЭ и ДМ); во-вторых, весь мой врачебный опыт свидетельствует об обратном – при всей этой «гуманистической» риторике врачи в подавляющем большинстве вообще склонны и предпочитают действовать унифицированным образом, следуя указаниям «поваренных книг», которые прежде писались, например, известными фармакологами, а теперь навязываются им производителями продукции медицинского назначения. Это существенно упрощает им работу и позволяет переложить ответственность за свои неудачи на создателей этих документов. И это, как ни парадоксально, идет в разрез с вероятностным характером КЭ и ДМ, который так раздражает клиницистов «старой школы» именно необходимостью самим принимать те самые «творческие решения», в запрете на которые они постоянно упрекают ДМ... .

Можно завершить раздел определением совокупности МТ оценки и внедрения медицинских вмешательств (МВ).

Технологический процесс внедрения медицинских вмешательств – это созданный на основе КЭ набор стандартных процедур (алгоритмов) проведения клинических исследований МВ с последующей проверкой качества их исполнения с помощью валидизированных инструментов оценки, имеющий целью поиск наиболее эффективных, безопасных вмешательств, их последующее экономическое и социальное¹⁷ «взвешивание» и внедрение самых оптимальных и отвечающих критериям наивысших по убедительности рекомендаций в медицинскую практику через создание Рекомендаций и Стандартов¹⁸ с учетом вероятностного характера ожидаемых результатов.

4 КЭ, ДМ И ЭКОНОМИКА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Интересен вопрос о соотношении доказательности и экономической эффективности. Утверждение, что ДМ не ставит своей целью найти экономически наилучшие решения, а ее задача, дескать, только в том, чтобы обеспечить наилучшую эффективность и безопасность вмешательств, идет от Д. Саккета, имевшего неосторожность высказать сомнительное суждение, многократно повторенное адептами ДМ и КЭ: «Доказательная медицина – не метод сокращения расходов (cost-cutting). Высказывались опасения, что доказательная медицина будет использоваться покупателями и менеджерами с целью сокращения затрат на здравоохранение. Это было бы не только неправильным употреблением доказательной медицины, но предполагает фундаментальное недопонимание финансовых последствий ее применения. Доктора, практикующие доказательную медицину, находят и используют самые эффективные вмешательства, чтобы максимизировать качество и продолжительность жизни индивидуальных пациентов;

¹⁶ В данном обзоре описаны системы оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций, принятые в настоящее время известными международными агентствами по оценке медицинских технологий и организациями, разрабатывающими клинические руководства (SIGN, OCEBM, GRADE, NICE, NHMRC). Проведен также сравнительный анализ критериев, используемых для оценки достоверности доказательств (таких как качественные и количественные характеристики и согласованность доказательств) и убедительности рекомендаций (таких как обобщаемость доказательств, соотношение между пользой и вредом от вмешательства, стоимость лечения, ценности и предпочтения пациентов, применимость рекомендаций в условиях национальной системы здравоохранения). Кроме того, проанализированы принципы классификации доказательств эффективности медицинских технологий по уровням достоверности и классификации клинических рекомендаций по уровням убедительности. В заключительной части обзора рассмотрены перспективы введения единой системы оценки достоверности доказательств и убедительности рекомендаций за рубежом и в России.

¹⁷ Под «социальным взвешиванием» предлагается понимать этическую и культуральную приемлемость МТ.

¹⁸ На мой взгляд, в российском здравоохранении термин «стандарты» используется нестрого, смешивается с понятием «унификации», присущей клиническим и экономическим рекомендациям, а порой, вовсе непонятно что обозначает. Думаю, что нужно говорить о рекомендациях – унифицированных документах, которые оставляют врачу свободу выбора и творческих решений, а стандартам вернуть первоначальный смысл – обязательность исполнения, которая в противных случаях (например, ГОСТы) подразумевала бы и юридическую ответственность.

это может увеличить, а не понизить стоимость их лечения» [24].

Поскольку, как я постарался показать выше, ДМ не может быть инструментом регулирования здравоохранения – это должна делать КЭ – то мы можем с прискорбием утверждать, что Д. Саккет, во-первых, как и многие, не делает различий между КЭ и ДМ, во-вторых, как следствие первого, обнаруживает менталитет врача-лечебника, который взялся судить о здравоохранении¹⁹. *Снижение затрат здравоохранения – святое дело, позволяющее спасти миллионы жизней. Лечебное дело (технология ДМ) может быть более затратным, здравоохранение (технология КЭ) – таковым быть не должно* (то есть разница в цене не может и не должна компенсироваться из бюджета, по крайней мере, полностью [22]).

Стремление отмежеваться от прагматичной экономики двусмысленно. Оно, как видно в вышеприведенном высказывании Д. Саккета, возникает оттого, что КЭ неправомерно отождествляется с ДМ. КЭ и ДМ возникли во многом из экономических соображений. Все разговоры о ДМ обычно начинаются с констатации факта, что во всех системах здравоохранения денег не хватает и поэтому следует применять наиболее эффективные методы²⁰. (Не новость, что в идеале осуществляется поиск того, что я назвал бы «крейсерской эффективностью» – поиск наибольшей эффективности при наименьших затратах).

Таким образом, разговоры о том, что ДМ вне экономики, на мой взгляд, неубедительны. КЭ, ДМ и экономика здравоохранения обнаруживают серьезные взаимопроникновения. *Экономическая целесообразность применения только эффективных вмешательств, как на индивидуальном, так и на популяционном уровне, более чем очевидна.* Ориентация КЭ и ДМ на клинические (то есть в подавляющем большинстве еще и экономически значимые), а не суррогатные исходы, сокращение времени пребывания в стационаре, скорейшее возвращение трудоспособности, сокращение числа осложнений, а главное, прекращение бессмысленной траты денег на неэффективные, вредные и порой весьма затратные методы вмешательств (как то любимые у нас облучение

крови лазером, магнитотерапия, разрушение лабиринта при нарушении его функции и пр., и пр.). Все это – *уменьшение экономического бремени* болезней.

5 КАК МОЖНО ОБРАТИТЬ РОССИЮ В «ДОКАЗАТЕЛЬНУЮ ВЕРУ»?

По моему глубокому убеждению, своим рождением ДМ во многом обязана исторически неизбежной войне между двумя формами бизнеса – страховым и фармацевтическим (более точно – бизнесом производителей изделий медицинского применения). Первым не выгодно оплачивать неэффективные вмешательства, вторым – не выгодно от них отказываться. Вероятно, поэтому родина ДМ – Северная Америка, а не Европа, где роль государства в оплате услуг здравоохранения выше. И потому же «доказательная революция» в России станет возможной только после прочного становления страхового бизнеса. *Только столкновение двух форм бизнеса разнонаправленных интересов может заставить косные структуры следовать принципам внедрения только доказано эффективных и относительно безопасных вмешательств.* Это даже трудно сделать «революцией сверху», если она (революция) не подкреплена угрозой потери денег²¹. Возможно, только после этого в стране появиться *востребованность* знаний КЭ и ДМ и, соответственно, можно будет внедрять обязательное образование по этим дисциплинам, которое внедрить за последние 10 лет так и не удалось.... Пока что такое образование остается достоянием одиночек, чьи знания в России сегодня *просто невозможно применить.*

Глоссарий терминов, упоминаемых в данной статье²²

- **Технологический процесс** – совокупность последовательно применяемых технологий.
- **Унификация** – приведение к единообразию, к единой форме или системе.
- **Стандартизация** – унификация, обязательная к применению, например, закрепленная законодательно.

¹⁹ Д. Саккет заслуженно является авторитетом в области ДМ и потому все так и запуталось. Сам он, понимая возможность отрицательного влияния авторитета в медицине (напомним, что ДМ отсеклась от медицины авторитетов) провокационно, но самокритично писал в статье «Слишком большое число экспертов вредит науке»: «Я не буду более читать лекции, писать или рецензировать что-либо касающееся клинической практики на основе доказательной медицины!» [25]. Однако его труды разошлись на цитаты (некоторые из которых, как я постарался показать, могут рассматриваться как ошибочные) и «машина работает» уже без его участия.

²⁰ См. предисловие к 3-му изданию [9].

²¹ Поэтому такая революция невозможна в обществе, пронизанном коррупцией. Там ей не на кого опереться.

²² Из экономии места пришлось не включать в него пространные определения КЭ и ДМ. Они четко выделены в тексте статьи. Предлагаемые термины и определения, безусловно, подлежат обсуждению и не претендуют на окончательность.

- **«Крейсерская эффективность»** – наибольшая эффективность при наименьших затратах.
- **Качественное вмешательство** – имеет наилучшее соотношение безопасность/эффективность.
- **Оптимальное вмешательство** – наилучшее соотношение цена/качество.
- **Зона персонифицированных решений** – область ДМ, лежащая за рамками популяционных рекомендаций КЭ. Объединяет клинический опыт врача, биологические и психологические особенности конкретного больного (его представления, предпочтения и пр.), определяющие выбор медицинского вмешательства.
- **Культуральная приемлемость МТ** – совокупность «медицинских предпочтений» некой популяции, в которой предполагается внедрять ту или иную МТ (вмешательство).
- **«Социальная оценка вмешательства»** – оценка его этической и культуральной приемлемости.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mackenbach JP. *Public health epidemiology. J Epidemiol Community Health* 1995;49(4):333–334.
2. Paul JR. *Clinical epidemiology. J Clin Invest* 1938;17:539–541.
3. *Эпидемиологический словарь. Под ред. Дж. М. Ласта. М., 2009, 316 с.*
4. Daly J. *Evidence-based medicine and the search for a science of clinical care University of California Press, Berkeley and Milbank Memorial Fund, New York, 2005.*
5. Guyatt GH. *Evidence-based medicine. Ann Intern Med* 1991;114:A–16.
6. Guyatt G, Cairns J, Churchill D et al. *Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA*1992;268(17): 2420–2425.
7. <http://lib.komarovskiy.net/opredelenie-termina-dokazatel'naya-medicina.html>.
8. http://bono-esse.ru/blizzard/DM/ebm_1.html.
9. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. *Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. М.: Медиа Сфера, 1998. – 352 с.*
10. Guyatt GH, Sackett D, Taylor DW, Chong J, Roberts R, Pugsley S. *Determining optimal therapy – randomized trials in individual patients. N Engl J Med* 1986;314:889–892.
11. Mackenbach JP. *Public health epidemiology. J Epidemiol Community Health* 1995 August;49(4):333–334.
12. Ghaemi SN. *The case for, and against, evidence-based psychiatry. Acta Psychiatrica Scandinavica* 2009;119(4):249–251.
13. Sackett DL et al. *Evidence based medicine: what it is and what it isn't. British Medical Journal* 1996;312(7023):71–72.
14. Gibbs S, Harvey I. *Topical treatments for cutaneous warts. Cochrane Database Syst Rev* 2006;(3):CD001781.
15. Зорин Н.А. *О все более полном удовлетворении растущих потребностей российского населения в оценке технологий здравоохранения. Часть I. Индустриальная модель медицины. Внедрение технологий. Проблемы терминологии. Пластическая хирургия и косметология* 2014;1:58–63.
16. Devereaux PJ, Anderson DR, Gardner MJ et al. *Differences between perspectives of physicians and patients on anticoagulation in patients with atrial fibrillation: observational study. British Medical Journal* 2001Nov24;323(7323):1218–1222.
17. Canfield SE, Dahm P. *Evidence-Based urology wWorking group. Evidence-based urology in practice: incorporating patient values in evidence-based clinical decision making. BJU Int* 2010Jan;105(1):4–5. Epub 2009 Oct 10.
18. Greenhalgh T. *How to read a paper. The basics of evidence based medicine. Second edition London, UK, BMJ. 2001.*
19. Гринхальх Т. *Основы доказательной медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 240 с*
20. <http://www.mediasphera.ru/journals/practik/detail/170/2408/>
21. *Врачи и пациенты примут участие в формировании нового перечня ЖНВЛП* <http://www.remedium.ru/news/detail.php?ID=61903> и http://www.univadis.ru/business-news/c11e9b5f47d3c7bc9c0caf4d84cdd012?wt.mc_id=0.
22. Зорин Н.А. *О все более полном удовлетворении растущих потребностей российского населения в оценке технологий здравоохранения. Часть II. Здравоохранение vs лечебное дело. Две ментальности, две стратегии. Пластическая хирургия и косметология* 2014;2:207–212.
23. Андреева Н.С., Реброва О.Ю., Зорин Н.А., Авксентьева М.В., Омельяновский В.В. *Системы оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций: сравнительная характеристика и перспективы унификации. Медицинские технологии – оценка и выбор* 2012;4:10–24.
24. Sackett DL et al. *Evidence based medicine: what it is and what it isn't. British Medical Journal* 1996;312(7023):71–72.
25. *Too many experts spoil the science.* http://www.abc.net.au/science/news/health/HealthRepublsh_124166.htm News in Science, 8 May 2000.