Какие протоколы действительно нужны практическому здравоохранению?

Категория: Стратегические вопросы и проблемы управления качеством
Опубликовано: Пятница, 22 июня 2018, 10:19
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 5473

Уважаемые коллеги!

Внесённый 24 апреля 2018 года Минздравом России с одобрения Правительства Российской Федерации в Государственную Думу законопроект № 449180-7 «О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций» (далее – Законопроект), одобрен в первом чтении. Анализ рисков принятия этого документа представлен уважаемым Дмитрием Борисовичем Олейниковым в недавно опубликованной работе «Законопроект о клинических рекомендациях – 2018. Новая редакция – новые перекосы».

Одно из вводимых документом положений вызвало недоумение не только у многих известных специалистов в сфере здравоохранения, но и у депутатов, и даже у членов профильного комитета Госдумы по охране здоровья. Оно заключается в обязанности медицинских организаций создавать «протоколы лечения (протоколы ведения пациента)» «на основе соответствующих клинических рекомендаций, порядка оказания медицинской помощи по профилю и с учетом стандарта медицинской помощи».

Новым локальным документам обязаны будут следовать врачи, работающие в этих медицинских организациях, под страхом отлучения от профессии. А у надзорных органов появятся новые предметы жгучего интереса – эти самые «протоколы». Прежде всего, их наличие для всего перечня кодов МКБ, применявшихся для кодирования когда-либо выставленных в той или иной медицинской организации диагнозов. И, конечно, их соответствие не только клиническим рекомендациям, порядкам оказания и стандартам медицинской помощи, но и «типовой форме», прерогатива установления которой, по мнению авторов законопроекта, должна принадлежать Минздраву.

Одна только разработка «протоколов», без контрольно-надзорных дел и их судебных последствий, обойдётся здравоохранению, самое малое, в 54 миллиарда рублей (см. **Предисловие к статье Д.Б. Олейникова «Законопроект о клинических рекомендациях – 2018. Новая редакция – новые перекосы»**). Каждые три года! Но самое главное, конечно, заключается в абсолютной бессмысленности вновь создаваемых обязанностей, рисков и затрат для обеспечения медицинской помощью граждан и для её, медицинской помощи, качества.

Последний тезис требует пояснения. Прежде, чем перейти к нему, необходимо обсудить понятийный аппарат. Что есть «протокол» применительно к оказанию медицинской помощи больному, и в чём заключается его главное (помимо вторичности как следствия требования «соответствия»), отличие от «клинических рекомендаций»?

Протокол – это исполняемый документ, жёсткий регламент, содержащий

Phoca PDF

некую последовательность обязательных действий. При реализации протокола выполнение предусмотренных им действий регистрируется с указанием времени и результата выполнения каждого шага. Любое непредусмотренное отклонение от жёстких алгоритмов и перечней расценивается как выход из протокола и должно быть обоснованно ответственным исполнителем в соответствии с предустановленными процедурами. Клинические протоколы, использующиеся в медицине, принципиально ничем от протоколов «вообще» не отличаются, все их особенности имеют частный характер и продиктованы целями их применения.

Классическим примером клинических протоколов являются т.н. «протоколы клинической апробации», используемые в медицине на завершающем этапе клинических исследований. Допустим, проводится клиническая апробация нового метода лечения. Для того, чтобы оценить его эффективность, его достоинства, недостатки и отделённые последствия, необходимо провести сравнительные исследования с использованием современных методов. Один из вариантов – строго отобранный контингент больных (мало отличающихся друг от друга в максимально широком диапазоне признаков) разделить случайным образом на две группы, одну из которых (экспериментальную) лечить по новой методике, другую (контрольную) – по традиционной, для каждой из которых должен быть заранее разработан соответствующий протокол. Оба протокола, за исключением «аварийных» ситуаций, разумеется, должны соблюдаться неукоснительно. Все этапы, действия и наблюдаемые эффекты скрупулёзно фиксируются, что является необходимым условием достоверности результатов исследования, на основании которых только и можно оценить достоинства и недостатки нового метода относительно других.

Больных, обращающихся за медицинской помощью в медицинские организации, никто предварительно не отбирает, а если и отбирает, то не строго! Да и цель – вылечить больного со всем его хитро сочетанным «букетом» патологических процессов, а не сравнить эффективность методов при том или ином конкретном заболевании. Поэтому в клинической практике врачу нужны не протоколы, а именно клинические рекомендации, содержащие самые современные достоверные сведения об эффективности тех или иных методов диагностики, лечения, профилактики и реабилитации больных, страдающих различными заболеваниями, позволяющие успешно действовать в условиях неопределённости лечебно-диагностического процесса.

Клинические рекомендации позволяют врачу выработать и вместе с больным проследовать наилучшим для того в его клинической ситуации путём, обоснованно принимая на всём его протяжении правильные решения. Оптимальные, то есть. И они не могут не быть индивидуальными и строго актуальными в любой точке принятия решения. Соответственно, решения, как такового, содержаться не может ни в одном документе, применяемом в

Phoca PDF

клинической практике, как бы его ни называли – хоть «клиническим руководством», хоть «клиническим протоколом», хоть «протоколом лечения». Однако рекомендации по правильному принятию решений в типичных клинических ситуациях, основанные на результатах научных исследований, проведённых по современным методикам с обеспечением достаточной достоверности результатов, на обобщённом опыте многих врачей и ведущих специалистов, нужны и очень нужны.

Но и протоколам есть место в клинической практике. Правда, совсем не там, куда их впендюривает натужно Минздрав. Когда с учётом клинической ситуации во всей её полноте врач совместно с больным вырабатывает оптимальные решения, для достижения наилучшего результата с минимальными рисками нежелательных эффектов эти решения мало принять, их ещё нужно правильно реализовать. И врач, опять же, совместно с больным, выбирает наилучшие способы реализации – т.е., методы, методики или логические совокупности методик, технологии или технологические комплексы и т.п. При этом, одни методики требуют только произвести назначения (например, назначить курс лекарственной терапии), а другие – проведения медицинских вмешательств различной сложности. Эти вмешательства должны быть осуществлены способами, обеспечивающими наилучшие результаты с минимальными рисками. Вот тут-то протоколы и нужны. И (возможно, к великому удивлению чиновников, готовивших названный выше законопроект) – они реально существуют! Более того, они реально работают! Давно, широко и успешно.

Помимо хорошо известных хирургических, анестезиологических, диагностических и иных протоколов-стенограмм проведённых медицинских вмешательств, в клиническую практику прочно вошли директивные протоколы. Просто, потому, что они нужны в работе. Причём, разрабатываются и принимаются они добровольно, как это и предполагает система стандартизации!

Протоколы медицинских вмешательств директивного плана создаются и сопровождаются разработчиками новых медицинских технологий, заинтересованными в наилучших результатах лечения. Цивилизованный рынок медицинских технологий стимулирует как появление и совершенствование самих технологий, так и эффективность их сопровождения в клинической практике на всех ключевых этапах – от обеспечения специальным оборудованием, инструментарием, расходными материалами и имплантируемыми устройствами до подготовки специалистов, от управления соблюдением методик до управления их результативностью.

В сети можно найти достаточно примеров таких протоколов. Легко убедиться, что протоколы регулируют зону, которая не может быть регламентирована каким-либо иным образом. Она заключена между лечебно-диагностическим процессом, как последовательностью принятия ответственных врачебных решений в процессе оказания медицинской помощи

Phoca PDF

больному, и выполнением простых медицинских вмешательств в ходе реализации принимаемых решений. Врачебные решения регламентации не подлежат, управление качеством медицинской помощи на уровне лечебно-диагностического процесса должно основываться на иных принципах, о которых на нашем сайте немало материалов – как теоретических, так и практических. А для правильного выполнения отдельных медицинских вмешательств, относимых к т.н. «простым медицинским услугам», достаточно базовых навыков специалистов и, где нужно и можно, применения СОПов. Но между ними залегает обширная зона реализации конкретных методик со своими специфическими требованиями. Причём, комплексными требованиями. Кто лучше сформулирует их и создаст все возможности для их правильного выполнения, чем сами разработчики технологий?

Здесь нет никакого принуждения и насилия, как мы можем наблюдать с «протоколами» от авторов Законопроекта. Врач осваивает новые для себя медицинские технологии добровольно в стремлении к расширению своих компетенций и возможностей для профессионального роста. Также добровольно их внедряют медицинские организации, заинтересованные в своём развитии и минимизации рисков. Протоколы образуют одну из важнейших составляющих сопровождения медицинских технологий разработчиками и правообладателями. Их появление и совершенствование закономерно. Протокол обеспечивает достижение запланированных результатов применения методики с минимальными рисками. И он же, досконально выполненный, единственный способен юридически защитить медицинскую организацию и врача в тех случаях, когда в ходе реализации принятых решений что-то идёт не так.

Остаётся ещё вопрос с т.н. «традиционными» методиками, для которых нет уже ответственных разработчиков или правообладателей, готовых их сопровождать. Но вопрос этот на 80% должен был отнесён к системе профессиональной подготовки. На то они и традиционные, эти методики, чтоб ими владели специалисты соответствующего профиля. А оставшиеся 20% следует разнести поровну между научно-исследовательскими институтами и методическими центрами «отраслевого регулятора» и профессиональными медицинскими некоммерческими организациями. Методичек и практических рекомендаций ежегодно выпускается море. Проблем с протоколами, по-хорошему (т.е., при надлежащей организации), быть не должно.

Влияние протокола «от разработчика» на качество медицинской помощи при выборе той или иной методики неоценимо и незаменимо. Несоизмеримо выше потенций заложенных в Законопроект «протоколов лечения (протоколов ведения пациента)». В одной из ближайших работ мы постараемся раскрыть этот тезис.

Рекомендуем:

Phoca PDF

Какие протоколы действительно нужны практическому здравоохранению?

Категория: Стратегические вопросы и проблемы управления качеством
Опубликовано: Пятница, 22 июня 2018, 10:19
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 5473

[Пакет технологий экспертизы качества и управления качеством медицинской помощи по отклонениям]

[Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности по направлениям]

Всегда ваши, команда Здрав.Биз и Андрей Таевский.

Phoca PDF