

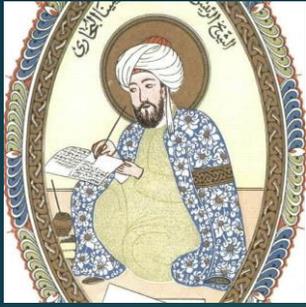


**«Клинические рекомендации -  
основное руководство оказания  
качественной медицинской  
помощи»**

**ДРОЗДОВ ВЛАДИМИР НИКОЛАЕВИЧ** - Д.М.Н., ПРОФЕССОР,  
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ КОМИТЕТА ПО ОБРАЗОВАНИЮ, КАДРОВОМУ И  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ АССОЦИАЦИИ ФЛМ

Налево ехати - богату быти,  
Направо ехати - женату быти.  
Как прямо ехати - живу не бывати.  
Нет пути ни прохожему,  
Ни проезжему, ни пролетному



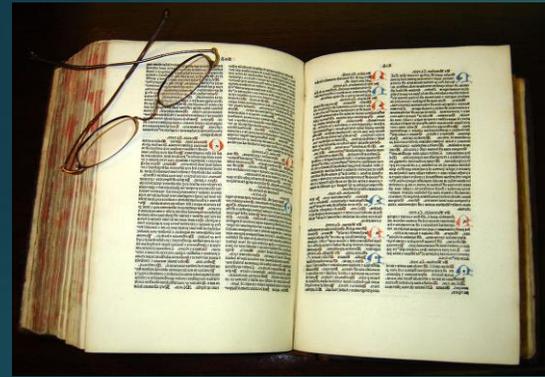


Абу́ Али́ Хусе́йн ибн Абдулла́х ибн аль-Ха́сан ибн Али́ ибн Си́на<sup>[1]</sup> (перс. [ابو علي حسين بن عبدالله بن سينا](#) — *Abū ‘Alī Husein ibn ‘Abdallāh ibn Sīnā*), известный на Западе как **Авице́нна** (Афшана близ Бухары, 16 августа 980 года — Хамадан, 18 июня 1037)

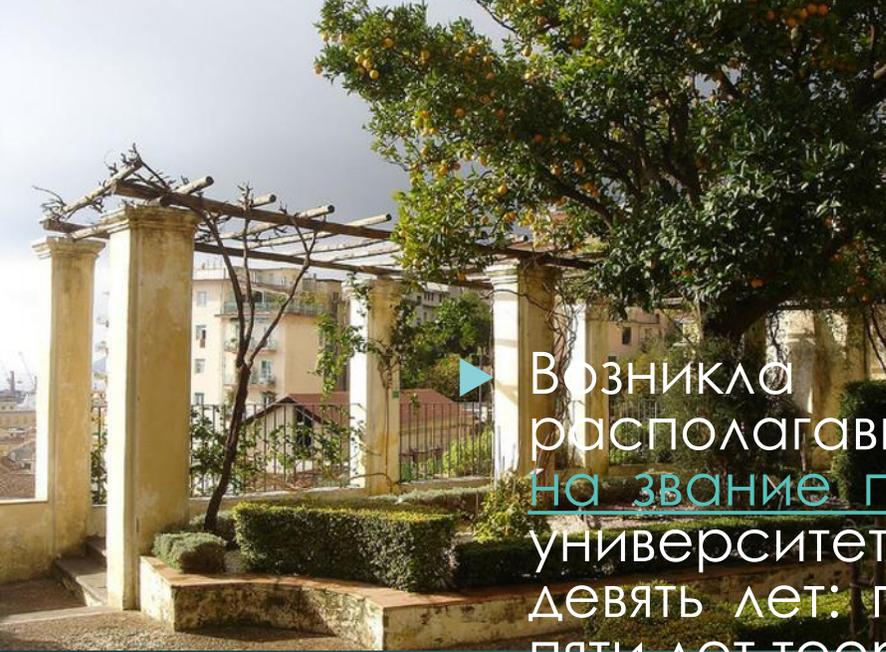
Канон врачебной науки» («Китаб ал-Канун фи-т-тибб»):

...Перебои — это движения в виде подергиваний, возникающие в сердце. Причиной их является все, что доставляет сердцу страдание и находится либо в самом сердце, либо в его сумке, либо приходит в сердце из соседних органов, соучаствующих с ним [в заболевании]...

....Кровяные перебои [лечат] кровопусканием и усиленным выведением крови, а также уравниванием пищи в отношении количества и качества; если перебои возникают приступами или часто случаются в определенное время года, например, весной, то необходимо перед приступом производить кровопускание и облегчать питание, а также принимать [лекарства], укрепляющие сердце....



# Салернская врачебная школа



- ▶ Возникла в IX веке высшая медицинская школа, располагавшаяся в итальянском городе Салерно. Претендует на звание первого высшего учебного заведения в Европе, хотя университетом не называлась. Обучение в школе продолжалось девять лет: первые три года изучалась логика, затем в течение пяти лет теория медицины, после — год практического обучения.
- ▶ В период руководства школой в XII веке Иоанном Миланским император Священной Римской империи Фридрих II постановил, что получить лицензию практикующего врача в его владениях можно только в этом учебном заведении. Школа, сохранявшая традиции античной медицины, иногда называлась «civitas Hippocratica» (Гиппократовое общество).
- ▶ В XII веке в Салерно был создан фундаментальный трактат «De aegritudinum curatione» («О лечении заболеваний»), в котором шла речь о лечении всех известных в то время болезней «с головы до пят».

# Солернский кодекс здоровья — как одни из первых клинических рекомендаций

...Если ты хочешь здоровье вернуть и не ведать болезней,

Тягость забот отгони и считай недостойным сердиться.

Скромно обедай, о винах забудь, не сочти бесполезным.

Бодрствовать после еды, полуденного сна избегая.

Долго мочу не держи, не насилуй потугами стула.

Будешь за этим следить — проживешь ты долго на свете.

Если врачей не хватает, пусть будут врачами твоими

Трое: веселый характер, покой и умеренность в пище...

# Международная система разработчиков клинических рекомендаций (руководств)

- ▶ Первые национальные клинические рекомендации (Guidelines) появились, в США в 1980-х и в странах Европы с 1990-х.
- ▶ В 1993 году в системе MEDLINE было опубликовано 444 клинические рекомендации в 2006 году уже опубликовано 4975 клинических рекомендаций.
- ▶ Американский институт медицины (IOM)
- ▶ Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)
- ▶ Национальный институт здоровья и качества медицинской помощи (Великобритания)
- ▶ Национальный совет по здравоохранению и медицинским исследованиям (Австралия)
- ▶ В 2002 г. основан Guidelines International Network (G-I-N) ([www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net)) включает 93 профессиональных организаций, 89 научно-исследовательских организацией из 46 стран (на январь 2012). В его библиотеке содержится 3.636 клинических рекомендаций.

**Цель клинических рекомендаций** — предоставить врачу информацию, позволяющую выбрать наиболее подходящую стратегию ведения пациента с учетом ее влияния как на исход заболевания, так и на возможный риск медицинских процедур и проводимого лечения. КР позволяют применить в повседневной клинической практике наиболее эффективные и безопасные медицинские технологии (в том числе и лекарственную терапию), отказаться от необоснованных вмешательств, заметно повысить качество оказания медицинской помощи.



Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 13.07.2015, с изм. от 30.09.2015) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 24.07.2015)

## Статья 64. Экспертиза качества медицинской помощи

*1. Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.*

*2. Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих **порядков** оказания медицинской помощи, **стандартов** медицинской помощи и **клинических рекомендаций** (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разрабатываемых и утверждаемых в соответствии с частью 2 статьи 76 настоящего Федерального закона, и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)*

## Статья 37. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи

1. Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации. (в ред. Федерального закона от 08.03.2015 N 55-ФЗ)

2. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее видам, профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя:

1) этапы оказания медицинской помощи; 2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача); 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений; 4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;

4. Стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

1) медицинских услуг; 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения; 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека; 4) компонентов крови; 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния)...

## Статья 76. Профессиональные некоммерческие организации, создаваемые медицинскими работниками и фармацевтическими работниками

2. Профессиональные некоммерческие организации могут в установленном законодательством Российской Федерации порядке принимать участие в разработке норм и правил в сфере охраны здоровья, в решении вопросов, связанных с нарушением этих норм и правил, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, программ подготовки и повышения квалификации медицинских работников и фармацевтических работников, принимать участие в аттестации медицинских работников и фармацевтических работников для получения ими квалификационных категорий. Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают, в том числе с учетом результатов клинической апробации, и утверждают клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

**Клинические рекомендации** — это систематически разработанные положения, созданные для того, чтобы помочь врачу в принятии решений относительно врачебной тактики в определенных клинических ситуациях. Они предлагают четкие установки по проведению диагностических и скринирующих тестов, по объему медицинской и хирургической помощи, длительности пребывания в стационаре и по другим аспектам клинической практики.

Клинические рекомендации(руководство) – это систематически разрабатываемые положения, помогающие практическому врачу и пациенту принять правильное решение относительно заботы о здоровье в специфических клинических условиях.

### **Основные задачи клинических рекомендаций**

- сделать доказательные рекомендации ясными и доступными;
- упростить и сделать более объективными процессы принятия клинических решений у постели больного;
- служить критерием для оценки профессиональной деятельности;
- обеспечить разделение обязанностей (например, между врачом общей практики и специалистом);
- обучить пациентов и врачей лучшим на данный момент способам медицинской помощи;
- повысить экономическую эффективность медицинских услуг;
- служить инструментом внешнего контроля.

Т. Гринхальх

# *Значение клинических рекомендаций (руководств)*

- ▶ Инструмент повышения качества медицинской помощи – информирует об эффективных и безопасных методах диагностики и лечения; способствует внедрению новых эффективных технологий; позволяет избегать необоснованных вмешательств.
- ▶ Основа разработки индикаторов качества медицинской помощи (контроль).
- ▶ Основа непрерывного медицинского образования (учебники и последипломное образование врачей).
- ▶ Оптимизация расходов ресурсов за счет отказа от необоснованных вмешательств.
- ▶ Основа экономических расчетов в здравоохранении (таблицы стоимости лечения, перечни госгарантий).

# Клинические рекомендации могут приводить к ограничениям:

- ▶ **Потенциальные ограничения для пациентов** — часто возникают ситуации, когда вмешательство, в целом необходимое для популяции или больных с определенной нозологией, не применимо у конкретного пациента.
- ▶ **Потенциальные ограничения для врачей** — составленные или написанные не соответствующим образом КР могут предоставить врачу неверную научную информацию, ввести в заблуждение при принятии решения. Даже тогда, когда КР составлены корректно, часто врачи находят их неприемлемыми или слишком затратными для применения. Несоответствие между КР различных научных обществ также может вызывать затруднения при выборе метода лечения.
- ▶ **Потенциальные ограничения для системы здравоохранения** — система здравоохранения и страховые компании могут пострадать при использовании КР, если увеличат расходы на дорогостоящие обследования и вмешательства, не приносящие реальную пользу.

# Причины не использования руководств

- врачи осведомлены об их существовании или не имеют к ним доступа;
- врачи считают, что они и так перегружены стандартами, приказами, распоряжениями и воспринимают их как административный ресурс;
- врачи придерживаются стратегий, основанных на суррогатных конечных точках или на результатах исследований, не имеющих статистическую силу;
- врачи ставят свой «конкретный» опыт выше , «абстрактных» рекомендаций;
- выполнение рекомендаций затруднено или невозможно по влиянию экономическим и социальным факторам; (

# Основные требования к разработке и принятию клинических рекомендаций(руководств)

<b>Состав группы по разработке и внедрению клинических рекомендаций (руководства)</b>	Группа разработчиков должна включать непосредственно разработчиков: специалистов в данной области, методистов; ведущих экспертов по данному направлению, дальнейших пользователей (практикующих врачей, пациентов и т.д.). Руководитель группы разработчиков должен быть осведомленным специалистом, но не являться экспертом по направлению рекомендаций.
<b>Процесс принятия решений</b>	Необходимо прописать как будут приниматься решения по ключевым вопросам рекомендаций (голосование, согласительные процедуры, ветирование). Прописан механизм окончательно утверждения рекомендаций(руководств)
<b>Конфликт интересов</b>	Необходимо предусмотреть раскрытие финансовых и нематериальных конфликтов интересов всех разработчиков и экспертов.
<b>Содержание клинических рекомендаций (руководства)</b>	Должны быть определены цель клинических рекомендаций, области использования и специалисты для кого они предназначены.
<b>Методы сбора анализа данных для разработки рекомендаций(руководства)</b>	До разработки рекомендаций(руководства) должны быть определены порядки и методы сбора и анализа медицинской информации, результатов исследования, мнения специалистов.
<b>Используемые для формирования рекомендации данные научных исследований и клинических исследований</b>	Для подготовки рекомендаций(руководства) должен быть дан приоритет результатам системных обзоров, мет-анализа, рандомизированных клинических исследований, мнения ведущих специализированных институтов и лабораторий.
<b>Содержание рекомендаций(руководства)</b>	Рекомендации должны быть четко сформулированы, понятны, и основаны на научных доказательствах их эффективности, и, если возможно экономических затрат/эффективности их выполнения.
<b>Обоснованность и достоверность рекомендаций</b>	Все рекомендации должны достоверными и основаны на системе доказательности результатов исследований принятой в настоящее время
<b>Внешняя экспертная оценка</b>	До окончательного принятия рекомендаций(руководства)и их публикации необходима всестороннее обсуждение в профессиональном сообществе
<b>Срок действия и обновление рекомендаций</b>	Клинические рекомендации(руководства) должны иметь сроки действия и процедуру обновления
<b>Финансовая поддержка разработчиков рекомендаций (руководств)</b>	По окончании разработки должны быть раскрыты источники финансовой поддержки использованные при разработке, обсуждении, и распространении клинических рекомендаций(руководств)

# Класс доказательств

- ▶ Класс (уровень) **I (A)**: большие двойные слепые плацебоконтролируемые исследования, а также данные, полученные при мета-анализе нескольких рандомизированных контролируемых исследований.
- ▶ Класс (уровень) **II (B)**: небольшие рандомизированные контролируемые исследования, в которых статистические расчёты проводятся на ограниченном числе пациентов.
- ▶ Класс (уровень) **III (C)**: нерандомизированные клинические исследования на ограниченном количестве пациентов.
- ▶ Класс (уровень) **IV (D)**: выработка группой экспертов консенсуса по определённой проблеме.



# Классы рекомендаций

- ▶ Класс I. Доказательства и/или общее согласие, что данные методы диагностики/лечения – благоприятные, полезные и эффективные.
- ▶ Класс II. Доказательства противоречивы и/или противоположные мнения относительно полезности/эффективности лечения.
- ▶ Класс II-а. Большинство доказательств/мнений в пользу полезности/ эффективности.
- ▶ Класс II-б. Полезность/эффективность не имеют достаточных доказательств/ определенного мнения.
- ▶ Класс III. Доказательства и/или общее согласие свидетельствует о том, что лечение не является полезным/эффективным и, в некоторых случаях, может быть вредным.



# Алгоритм создания и принятия рекомендаций ФЛМ

