

Основные подходы к актуализации клинических рекомендаций

1.

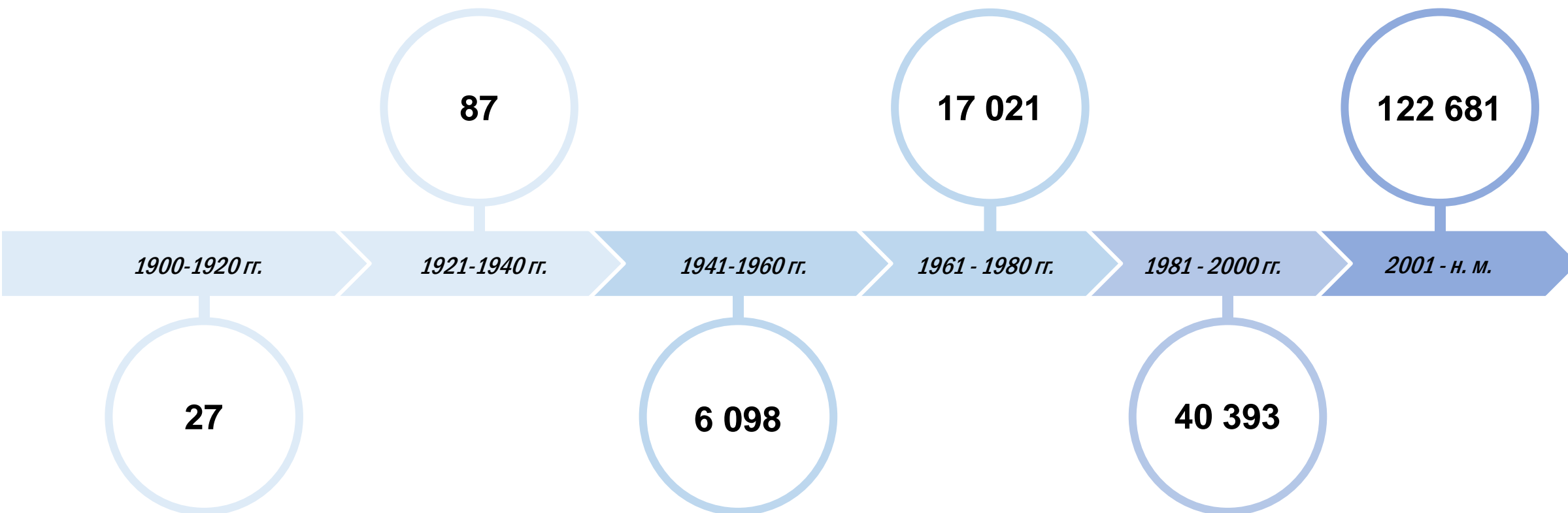
Что такое клинические рекомендации?

Клинические рекомендации

— это систематически разрабатываемые документы с целью помощи в принятии решений практикующим врачом и пациентом для обеспечения надлежащей медицинской помощи в конкретной клинической ситуации.

Field and Lohr, 1990

Количество изданных* научных публикаций в период с 1900 по настоящий момент со словом «диабет» в названии



Врачу надо затратить порядка **250** дней для **беспрерывного 5-минутного ознакомления** со всеми статьями по диабету, вышедшими за последние 10 лет

Отличия клинических рекомендаций от других источников информации (учебников, монографий, статей и т.д.):

- Использование принципов доказательной медицины, в том числе обозначение уровней убедительности рекомендаций
- Основываются на последней научной информации, в связи с чем периодически обновляются;
- Объединяют в себе результаты максимально возможного числа научных работ, в том числе и учебников, монографий, статей, т.д.
- Отличаются краткостью изложения информации (только то, что нужно практикующему врачу);
- Разрабатываются по определенной методологии;
- Минимизируют риск предвзятости и субъективности подачи данных.

Цель внедрения клинических рекомендаций -

повышение качества медицинской помощи через внедрение современных и эффективных методов оказания медицинской помощи, снижение числа необоснованных назначений.

Роль клинических рекомендаций

1. Инструмент повышения качества медицинской помощи:

- информируют об эффективных и безопасных методах диагностики и лечения;
- упрощают и делают более объективными процессы принятия врачебных решений;
- способствуют внедрению новых эффективных технологий;
- позволяют избегать необоснованных вмешательств;

2. Основа контроля качества медицинской помощи;

3. Оптимизация расходов ресурсов

- за счет отказа от необоснованных вмешательств;
- за счет внедрения более эффективных и более экономических выгодных методов лечения.

3. Основа экономических расчетов в здравоохранении.

2.

Подходы к разработке клинических рекомендаций в зарубежных странах

Мировой опыт

- Работа над клиническими рекомендациями (КР) началась с 1990 гг.;
- В некоторых странах созданы специальные государственные структуры, ответственные за разработку клинических рекомендаций.
Пример: Национальный институт совершенствования клинической практики (NICE);
- Наиболее известные разработчики клинических рекомендаций:
 - ✓ Всемирная организация здравоохранения,
 - ✓ Шотландское общество врачей,
 - ✓ Американское общество врачей,
 - ✓ Ассоциация врачей Финляндии,
 - ✓ Национальный институт совершенствования клинической практики;
- Национальные клинические рекомендации внедрены практически во всех странах, например, в США, Великобритании, Казахстане, Уганде, Канаде и т.д.

Важные характеристики качественных клинических рекомендаций, принятых за рубежом

Для унификации процессов разработки и применения КР было создано международное общество разработчиков клинических рекомендаций (AGREE).

1. КР разрабатываются профессиональными медицинскими обществами на основании комплексной оценки клинической эффективности и безопасности медицинских вмешательств (т.е. в КР включаются медицинские технологии с доказанной эффективностью и безопасностью);
2. Медицинские вмешательства ранжированы в зависимости от уровня достоверности доказательств, т.е. обоснованности назначения;

В целях проведения комплексной оценки медицинских технологий (которые включаются в КР и государственные перечни услуг и ЛС) правительства многих стран создали специальные Агентства по оценке медицинских технологий - Health Technology Assessment Comities.

Порядок разработки клинических рекомендаций ВОЗ

1. Инициация разработки клинических рекомендаций в соответствии с потребностями общества, системы здравоохранения;
2. Назначение ответственных за разработку клинических рекомендаций;
3. Формирование Рабочей группы, в которую входят врачи, экономисты, методисты, редакторы, технические эксперты, наблюдатели. Основная задача рабочей группы состоит в том, чтобы, изучив значительный объем имеющихся медицинских данных, представить заключение в сжатой и понятной практическим врачам форме.
4. Разработка клинических рекомендаций;
5. Рассмотрение и одобрение Комитета по обзору клинических рекомендаций (с 2007 г.) Комитет дважды пересматривает клинические рекомендации (на начальной стадии разработки и готовые до их публикации);
6. Опубликование.

Ключевые вопросы при планировании клинических рекомендаций ВОЗ



Примеры результатов исследований внедрения клинических рекомендаций

1. Систематические обзоры эффективности внедрения клинических рекомендаций:

- Внедрение научно-обоснованных клинических рекомендаций позволило снизить частоту возникновений осложнений, частоту обращений пациента к врачу и числа госпитализаций, повысить качество системы профилактики заболеваний*.

2. Отдельные исследования:

- Снижение уровня смертности при остром инфаркте миокарда за счет внедрения методов лечения, в особенности с доказанной эффективностью **
- Снижение госпитальной летальности и годовой смертности при остром инфаркте миокарда смертности***
- Существенное повышение числа назначений лекарств с доказанным действием

**Grimshaw J.M. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. 1993*

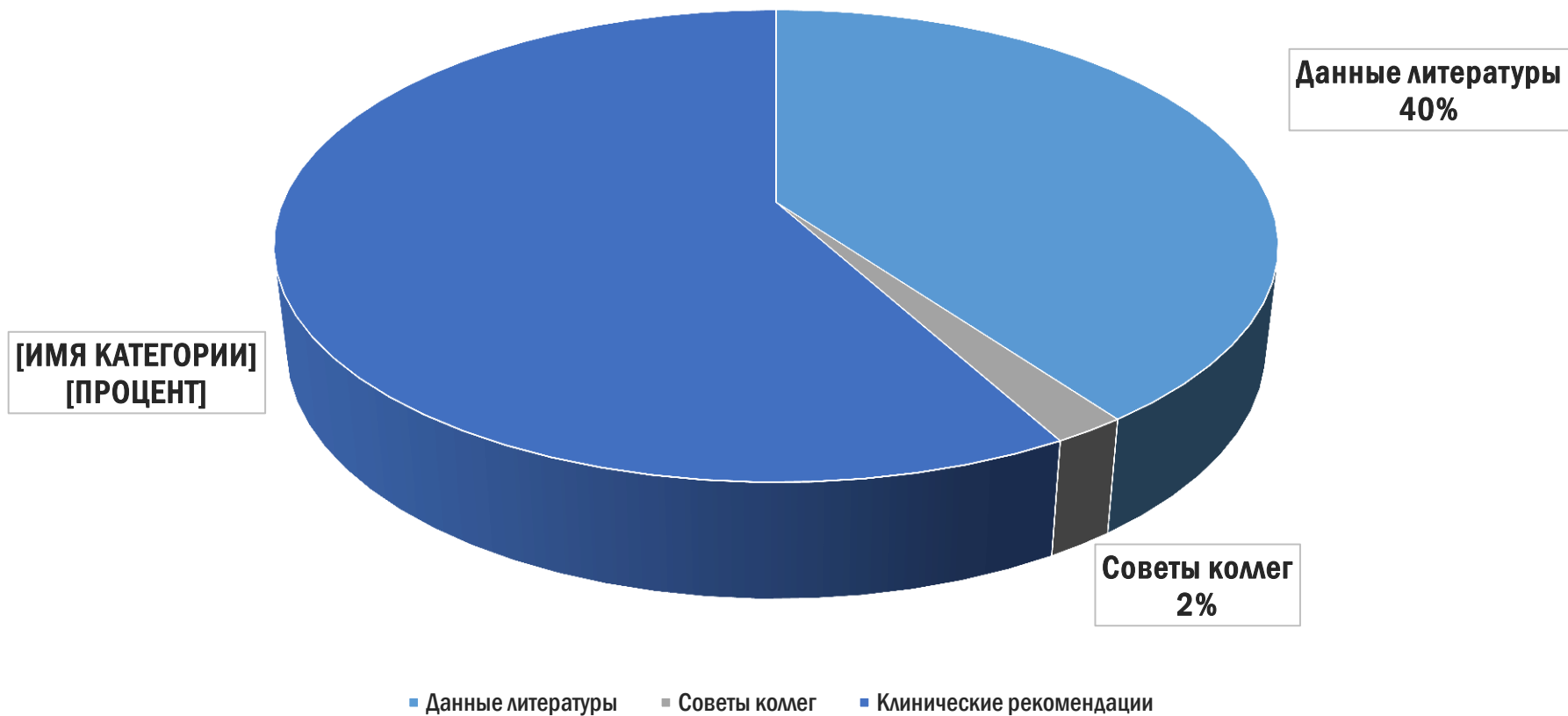
Lugtenberg M, Burgers J.S., Westert G.P. Effects of evidence-based clinical practice guidelines on quality of care: a systematic review. 2009

*** Tom Briffa and other. Long term survival after evidence based treatment of acute myocardial infarction and revascularisation: follow-up of population based Perth MONICA cohort, 1984-2005. 2009*

**** Eagle K.A. and other. Guideline-based standardized care is associated with substantially lower mortality in medicare patients with acute myocardial infarction: the American College of Cardiology's Guidelines Applied in Practice (GAP) Projects in Michigan. 2005*

Влияние клинических рекомендаций на выбор лекарственной терапии в США. Результаты опроса врачей в 2015 г.*

Общее число опрошенных врачей – 1924



*Доказательная медицина, клинические рекомендации и реальная клиническая практика Профессор С.Ю. Марцевич.

Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины .Национальное общество доказательной фармакотерапии 2015 г.

Опросы врачей Российской Федерации в 2010 г.

67%
врачей показали
неудовлетворительные
знания принципов
комбинирования АГП
при лечении АГ



3.

Законодательная инициатива в Российской Федерации

Клинические рекомендации

— документ, основанный на доказанном клиническом опыте, описывающий действия врача

- по диагностике,
- лечению,
- реабилитации
- и профилактике заболеваний, помогающий ему принимать правильные клинические решения.

Согласно Федеральному закону от 21 ноября 2011г. №323 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», **медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают, в том числе с учетом результатов клинической апробации, и утверждают клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.**

Согласно ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»



Выявленные неточности в клинических рекомендациях

1. Неправильная кодировка по МКБ 10;
2. Несогласованность и противоречия текста;
3. Неоднозначность излагаемой информации (кому, в каких случаях и т.д.);
4. Указание торговых наименований лекарственных препаратов;
5. Указание лекарственных препаратов с истекшим сроком регистрации;
6. Назначение лекарственных препаратов не по показаниям (например, дротаверин как жаропонижающее);
7. Орфографические ошибки, непрофессиональные формулировки.

Согласно новым поправкам к ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»



4.

Единые требования к разработке клинических рекомендаций и Рубрикатор

Требования Минздрава России



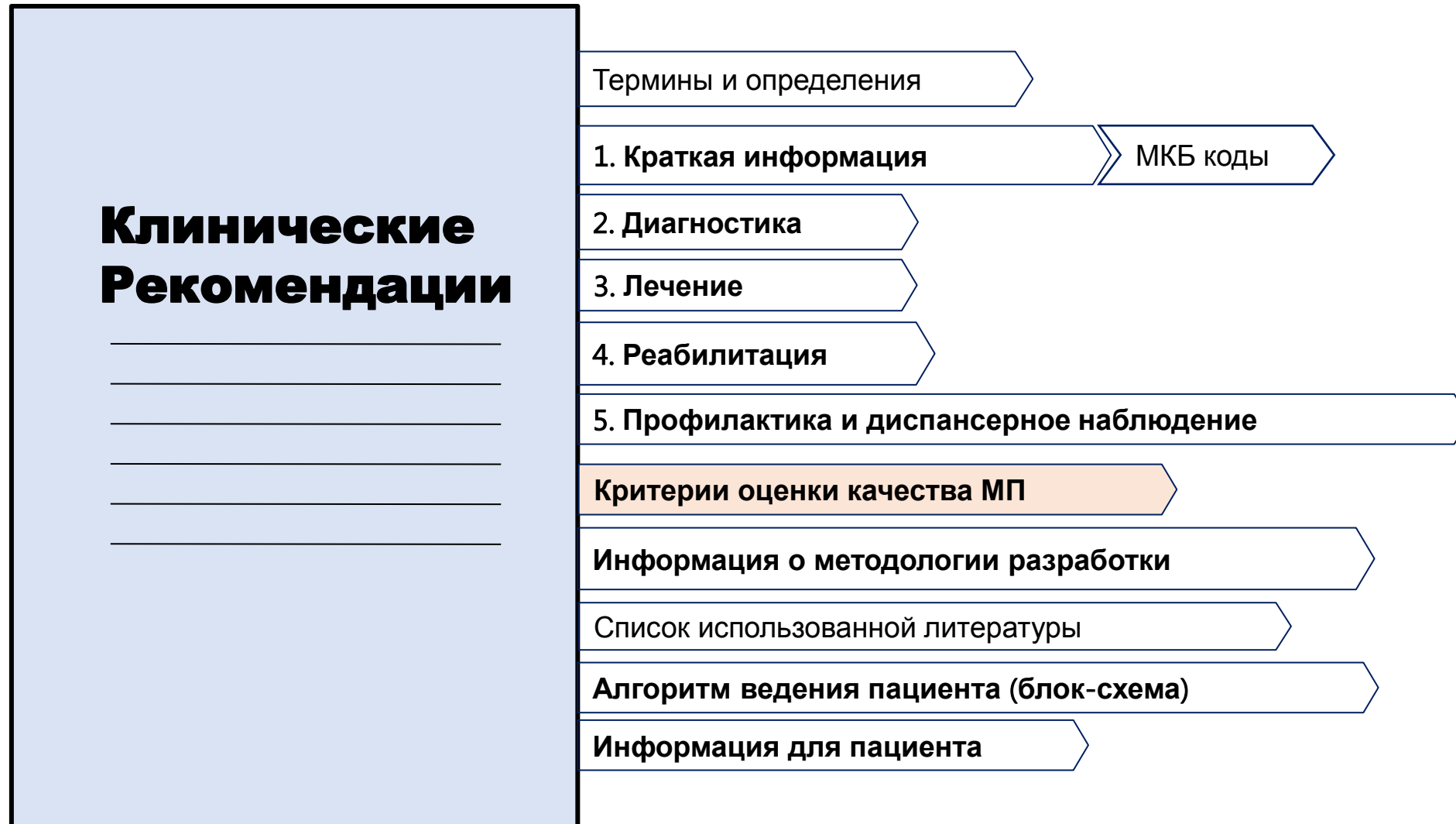
Требования к оформлению клинических рекомендаций для размещения в Рубрикаторе

2016

Оглавление

Список сокращений	3
Термины и определения	4
Введение	6
1. Ключевые принципы разработки клинических рекомендаций	6
2. Структура клинических рекомендаций	7
2.1 Описание разделов клинических рекомендаций	8
2.1.1 Раздел «Титульный лист» - см. Приложение 1	8
2.1.2 Раздел «Ключевые слова»	9
2.1.3 Раздел «Список сокращений»	9
2.1.4 Раздел «Термины и определения»	10
2.1.5 Раздел «1. Краткая информация»	10
2.1.6 Раздел «2. Диагностика»	11
2.1.7 Раздел «3. Лечение»	11
2.1.8 Раздел «4. Реабилитация»	11
2.1.9 Раздел «5. Профилактика и диспансерное наблюдение»	11
2.1.10 Раздел «6. Дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания/синдрома»	12
2.1.11 Раздел «Критерии оценки качества медицинской помощи»	12
2.1.12 Раздел «Список литературы»	12
2.1.13 Раздел «Приложение А1. Состав Рабочей группы»	13
2.1.14 Раздел «Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций»	13
2.1.15 Раздел «Приложение А3. Связанные документы»	13
2.1.16 Раздел «Приложение Б. Алгоритмы ведения пациента»	14
2.1.17 Раздел «Приложение В. Информация для пациента»	14
2.1.18 Раздел «Приложение Г1 – Г... Шкалы оценки, опросники и т.д., приведённые в тексте клинических рекомендаций»	14
3. Общие требования к оформлению клинических рекомендаций	15
3.1 Общие принципы форматирования	15
3.1.1 Форматирование заголовков 1 уровня	15
3.1.2 Форматирование заголовков 2 уровня	16
3.1.3 Форматирование рекомендаций	16
3.2 Аббревиатуры (сокращения)	17
3.3 Требования к рисункам	17
3.4 Требования к таблицам	17
3.5 Список литературы	18

Структура клинических рекомендаций

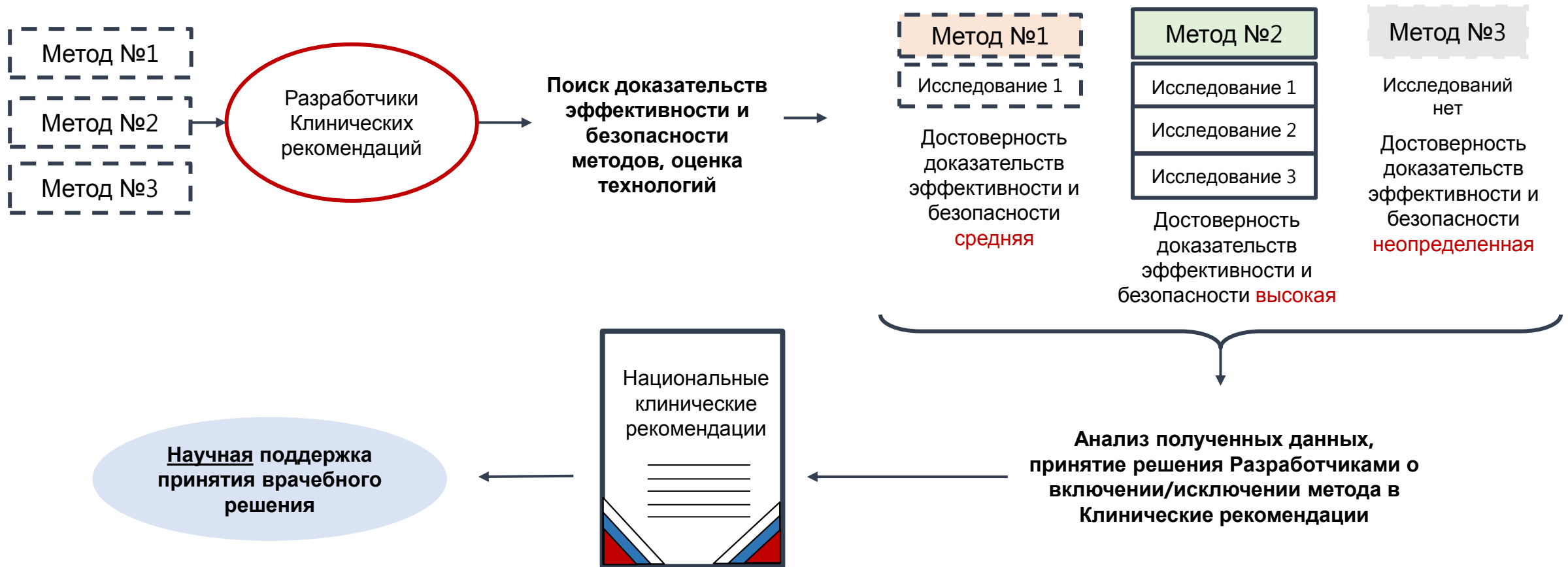


Главное требование к клиническим рекомендациям

Клинические рекомендации должны
обобщать научные доказательства
эффективности и безопасности
медицинских вмешательств

*(разработаны с учетом принципов доказательной
медицины)*

Доказательная медицина и оценка технологий в здравоохранении (ОТЗ) в рамках клинических рекомендаций



Рубрикатор и Клинические рекомендации «Тяжелая черепно-мозговая травма»

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств – 4).

3.1.2. Церебральное перфузионное давление и гемодинамика

- Рекомендуется поддерживать систолическое артериальное давление 90 мм рт. ст. и более [21,23,24]

Уровень убедительности рекомендаций **B** (уровень достоверности доказательств – 3).

- Целевой уровень церебрального перфузионного давления рекомендуется поддерживать в пределах 60-70 мм рт. ст. [21,23,24,29,34,35]

Уровень убедительности рекомендаций **B** (уровень достоверности доказательств – 2b).

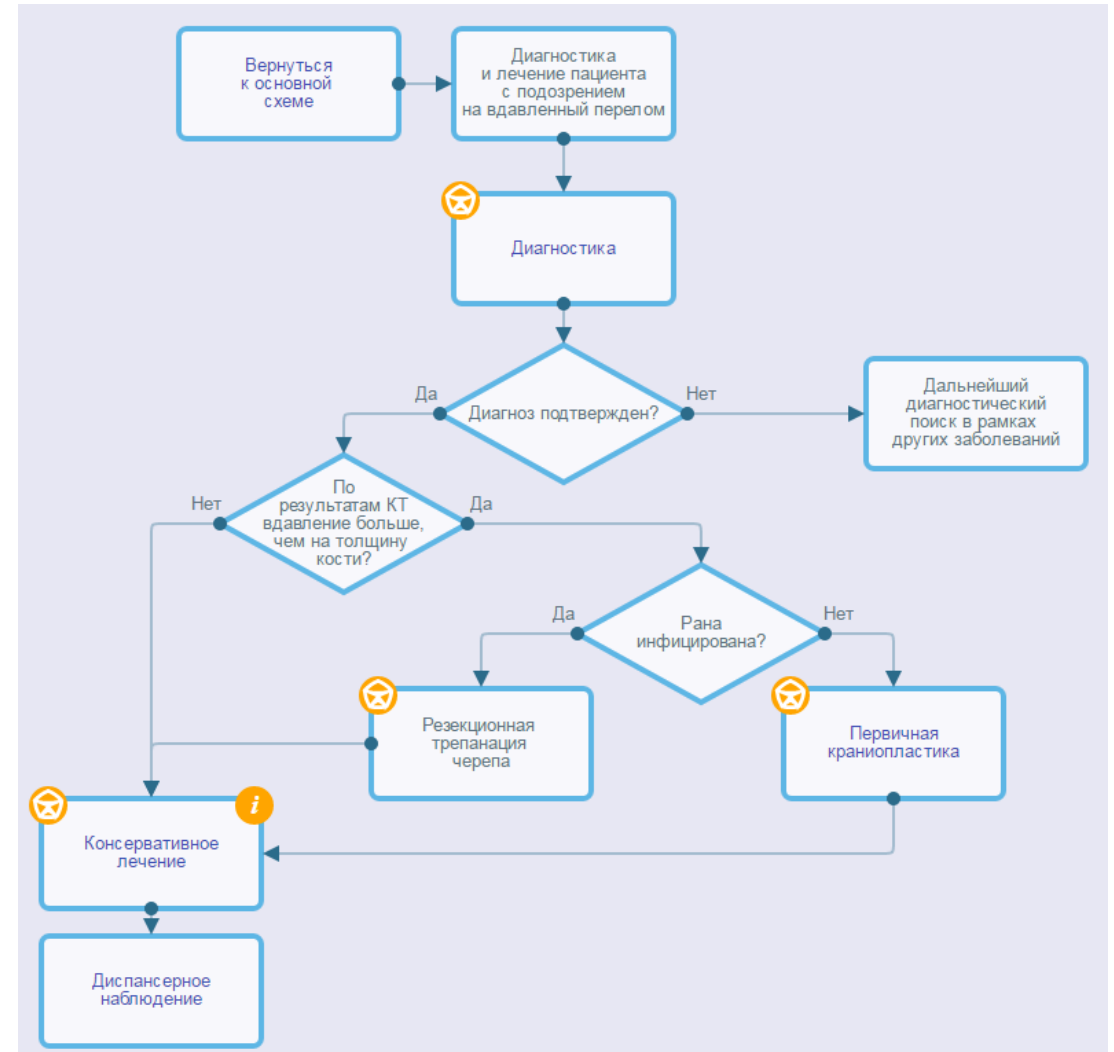
- Рекомендуется избегать агрессивных попыток поддержания церебрального перфузионного давления более 70 мм рт. ст. при помощи катехоламинов и инфузионных растворов из-за риска развития острого повреждения и отека легких [21,23,34,35].

Уровень убедительности рекомендаций **C** (уровень достоверности доказательств – 3).

- Не рекомендуется допускать снижение уровня церебрального перфузионного давления до 50 мм рт. ст. и менее [21,23,24,34].

Уровень убедительности рекомендаций **B** (уровень достоверности доказательств – 2b).

3.1.3. Коррекция внутричерепной гипертензии



Преимущества разработки Клинических рекомендаций с учетом принципов доказательной медицины

1. Преемственность между достижениями науки и практической медициной;
2. Повышение уровня научных знаний и практических навыков практикующего медицинского работника;
3. Повышение качества оказания медицинской помощи;
4. Систематизация подходов к оказанию медицинской помощи на территории Российской Федерации;
5. Прозрачная система выбора той или иной медицинской технологии – отсутствие возможности внедрения недоказанных методов.

Важно отметить, что **клинические рекомендации** никоим образом **не могут заменить профессиональное и клиническое мышление врача**, при этом ответственность за уместность применения КР в условиях специфической клинической ситуации всегда лежит на лечащем враче.

5.

Роль клинических рекомендаций в контроле качества медицинской помощи

Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 1 декабря 2010 г. N 230 "Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию" (с изменениями и дополнениями)

5. Цели контроля:

...

5.3. ...невыполнения и/или неправильного выполнения порядков оказания медицинской помощи и/или стандартов медицинской помощи, **клинических рекомендаций (протоколов лечения)** по вопросам оказания медицинской помощи, медицинских технологий путем анализа наиболее распространенных нарушений по результатам контроля и принятие мер уполномоченными органами;

21. Экспертиза качества медицинской помощи проводится путем проверки (в том числе с использованием автоматизированной системы) соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, порядкам оказания медицинской помощи и стандартам медицинской помощи, **клиническим рекомендациям (протоколам лечения)** по вопросам оказания медицинской помощи, сложившейся клинической практике.

80. Основными функциями специалиста-эксперта являются:

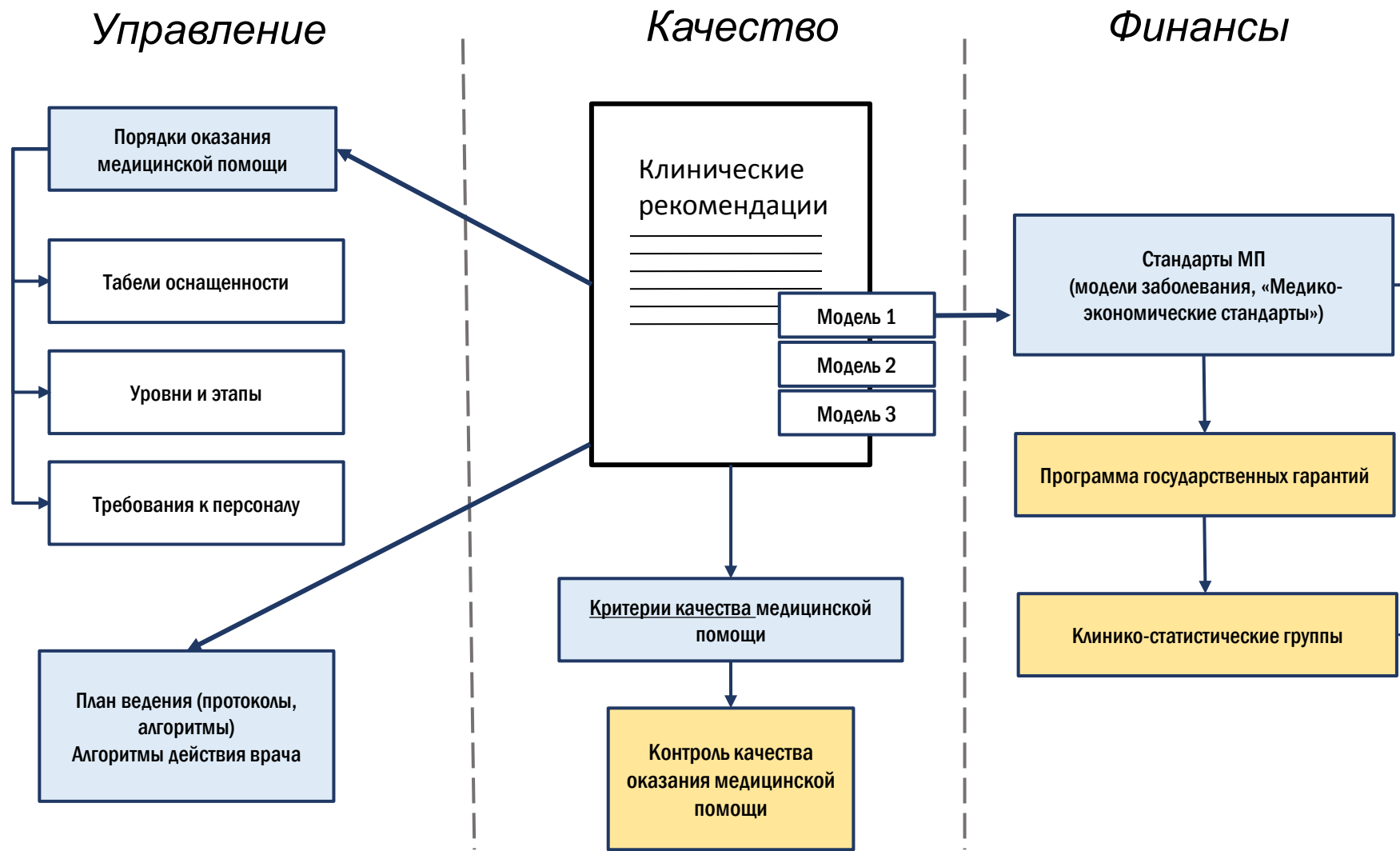
а) выборочный контроль объемов медицинской помощи по страховым случаям **путем сопоставления фактических данных об оказанных застрахованному лицу** медицинских услугах с порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи, **клиническими рекомендациями (протоколами лечения)** по вопросам оказания медицинской помощи;

83. **Эксперт качества медицинской помощи при проведении экспертизы качества медицинской помощи:**

а) использует медицинские документы, содержащие описание лечебно-диагностического процесса, при необходимости выполняет осмотр пациентов;

б) **предоставляет сведения об используемых нормативных документах** (порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи, клинические протоколы, методические рекомендации) по требованию должностных лиц медицинской организации, в которой проводится экспертиза качества медицинской помощи;

Основы стандартизации здравоохранения



Спасибо за внимание!