

**Клинические руководства: определение,
основные принципы разработки и
внедрения в практику.**





Клинические руководства

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





Значение доказательной медицины для клинической практики

- – 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.
- **Недостатки клинических руководств заключаются в том, что они могут: основываться на мнении экспертов, а не на доказательствах; ограничивать выбор медицинской помощи, способствуя достижению среднего, а не лучшего уровня медицинской практики; сдерживать внедрение новых технологий диагностики и лечения.**





□ ***Критерии включения клинических исследований в руководства.***

- 1. Надежность доказательств, которая подразумевает надежность гипотезы исследования, дизайна, статистических методов и бдительность в отношении возможных источников ошибок, причиной которых могут быть отбор пациентов, неправильная рандомизация, эквивалентная (кроме испытуемой) терапия в группах, выход пациентов из исследований или переход в группах, определение конечных точек и их анализ после окончания исследования.
- 2. Несомненный терапевтический эффект, а не только статистическая значимость, например, при одинаковом относительном риске абсолютный риск может значительно отличаться и не иметь заметного клинического значения.





□ **Значение клинических руководств (рекомендаций).**

- • Инструмент повышения качества медицинской помощи – информирует
- об эффективных и безопасных методах диагностики и лечения; способствует
- внедрению новых эффективных технологий; позволяет избегать необос-
- нованных вмешательств.
- • Основа разработки индикаторов качества медицинской помощи (контроль).
- • Основа непрерывного медицинского образования (учебники и последип-
- ломное образование врачей).
- • Оптимизация расходов ресурсов за счет отказа от необоснованных
- вмешательств.
- • Основа экономических расчетов в здравоохранении (таблицы стоимости ле-
- чения, перечни госгарантий).
- От клинических руководств несколько отличаются *протоколы*, которые
- представляют собой инструкцию о действиях в определенных клинических
- ситуациях и в отличие от руководств оставляют меньше возможностей для
- клинического мышления. Они обычно предназначены для менее опытного
- персонала и для использования в более конкретных ситуациях.





- Клинические руководства (рекомендации) разрабатываются и утверждаются профессиональными медицинскими ассоциациями (обществами). Обычно они содержат: методы диагностики, классификацию, план и условия ведения больного (продолжительность лечения, этапы, длительность госпитализации и т. д.), алгоритмы ведения больного, уровни достоверности лечебных мероприятий и показания к назначению мероприятия, особенности лечения отдельных групп больных, схемы лекарственной терапии с дозами и другую информацию, необходимую врачу для принятия решений в различных клинических ситуациях.





- Эти рекомендации предназначены врачам и организаторам здравоохранения, которые могут их использовать для разработки индикаторов качества и управления качеством лечебно-диагностического процесса, разработки типовых таблиц оснащения, непрерывного повышения квалификации врачей, формирования объемов медицинской помощи в рамках государственных гарантий.
- От клинических руководств (рекомендаций) следует отличать *стандарты медицинской помощи*, которые разрабатываются на основе клинических рекомендаций и утверждаются Министерством здравоохранения и социального развития РФ. Они содержат объемы медицинской помощи (перечень мероприятий, их кратность, их частота).
- Эти стандарты предназначены организаторам и экономистам здравоохранения для управления объемами медицинской помощи и расчета тарифов (стоимость законченного случая).





□ **Критериями качества клинических руководств являются:**

- 1. *Доверие. Их составителями должны быть признанные эксперты и представители многих субдисциплин.*
- 2. *Валидность. Они должны улучшать лечение и исходы заболевания.*
- 3. *Репрезентативность. Их составители должны быть независимой элитой.*
- 4. *Применимость в клинике и гибкость. Должны касаться основных проблем*
- *и особых групп больных в соответствии с научными, медицинскими и экономическими критериями. Должны быть обозначены приоритеты при принятии*
- *решений.*
- 5. *Ясность (четкость). Следует избегать двусмысленности и неточностей.*
- 6. *Надежность. Одинаковая интерпретация различными специалистами в различных ситуациях.*





- 7. Прозрачность. Должно быть описание процесса подготовки: имена экспертов и рецензентов, использование информации.
- 8. Запланированное обновление. Один и тот же председатель совета экспертов не должен быть у более 2-х редакций, необходима частичная смена экспертов.
- Доказательная сила рекомендаций оценивается в соответствии с их классом и уровнем доказательств.
- **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.*





□ **Значение доказательной медицины для клинической практики**

- 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.

□ **Уровни доказательств.**

- Уровень А. Доказательства основаны на данных многих рандомизированных клинических исследований или мета-анализов.
- Уровень Б. Доказательства основаны на данных одного рандомизированного клинического исследования или многих нерандомизированных исследований.
- Уровень С. Согласованные мнения экспертов и/или немногочисленные исследования, ретроспективные исследования, регистры.
- Самый высокий уровень рекомендаций – I, А.



□ **Социально-экономические и юридические аспекты клинических руководств.**

- Разрыв между современными возможностями медицины и доступными ресурсами быстро растет в основном за счет увеличения методов эффективной диагностики и лечения.
 - Руководства могут быть полезными и для врачей, и для населения, указывая минимальные допустимые стандарты. Неспособность обеспечить эти стандарты может иметь правовые последствия для тех, кто отвечает за их исполнение.
 - Задача врачей, готовящих руководство – перевести результаты клинических исследований в клинические рекомендации. Поставить клинические рекомендации в экономический контекст конкретной системы здравоохранения – задача правительства и руководителей органов здравоохранения.
-
- 



- Клинические руководства не имеют формальной юридической силы, а являются инструментом, помогающим врачам сделать оптимальный терапевтический выбор. Однако они могут использоваться при решении вопросов о правильности лечения, в том числе, и в суде.
- Факт существования «Руководства» или «Протокола» для лечения конкретного состояния еще не означает, что следование ему будет правильным при различных ситуациях или не следование будет являться халатностью.
- В то же время, так как оказание помощи, основанной на руководствах, становится все более обычным, то действие вне рекомендаций/руководства может поставить врача перед возможностью быть обвиненным в халатности, если он не сможет представить особые доказательства для данной ситуации.



- **Доказательная медицина не всеми воспринимается позитивно. Имеются и критики этого подхода.**
 - **Необоснованность критики клинических рекомендаций сторонниками индивидуализированного лечения состоит в том, что:**
-
- 1. Рекомендации, как правило, оставляют достаточно широкое поле для маневра (например, рекомендации по лечению гипертонии дают возможность самому врачу выбрать препарат и комбинации препаратов из 7 существующих классов лекарственных средств в зависимости от конкретной клинической ситуации).
 - 2. Рекомендации основываются на реальных фактах и исключают широкое использование неадекватных методов диагностики и лечения. При этом надо иметь в виду, что клинические руководства относятся к «среднему» пациенту, а врач лечит индивидуального больного.
 - Не следует переоценивать значение руководств и недооценивать знания и клинический опыт врача. Руководства сами по себе хороши только для тщеславия их авторов, если они не внедряются в реальную клиническую практику. В то же время во всем мире существует большой разрыв между использованием рекомендаций/руководств и реальной клинической практикой. Здравоохранения
 - и фарминдустрии, чтобы избежать конфликта интересов.
-
- 



- Использование принципов доказательной медицины предполагает сочетание индивидуального клинического опыта и оптимальных доказательств, полученных путем систематизированного анализа клинических исследований.
- Поэтому, не правы те, кто придерживается радикальных позиций таких, как отрицание принципов доказательной медицины или придание абсолютного значения результатам клинических исследований.
- Каждый врач, организатор здравоохранения, специалист в области общественного здоровья должен знать основные принципы доказательной медицины и использовать их в своей практической работе.
- Все наши действия по лечению, профилактике заболеваний и укреплению здоровья должны основываться на принципах доказательной медицины, а не на мнении отдельных, даже выдающихся ученых, общественных или политических деятелей.



□ **Контрольные вопросы**

- **Дайте определение клиническому руководству?**
- **Примущества и недостатки клинического руководства?**





Спасибо за внимание !

