

Клинические практически руководства. Принципы разработки и внедрения в практику.

Кафедра политики и управления здравоохранением

Лектор: Байсугурова Венера Юрьевна, PhD

Конец XX века

Проблемы в системе здравоохранения:

- повышение качества медицинской помощи - приоритетное направление реформирования систем здравоохранения большинства стран мира
- оптимизация расходов на здравоохранение (эффективное и рациональное использование средств)

Самый эффективный инструмент в решении данных проблем - широкое применение в клинической практике принципов доказательной медицины через разработку и внедрение современных клинических практических руководств

Клинические практические руководства (КПР, clinical practice guidelines)

Это утверждения, разработанные с помощью определенной методологии, и призванные помочь врачу и больному принять рациональное решение в различных клинических ситуациях.


(Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines, Institute of Medicine. Field M.J., Lohr K.N., eds. Clinical Practice Guidelines: Directions of a new Programm. Washington, DC: National Academy Press; 1990)

КПР предназначены для того, чтобы помочь врачу воспринимать, оценивать и внедрять в клиническую практику наиболее перспективное направление из непрерывно увеличивающегося числа данных для лечения конкретного больного.

Синонимы: алгоритм терапии, руководство по клинической практике, протокол лечения, протокол, стандарт лечения и др.

Терминология

- **Клинические руководства** – обычно подробно описывают медицинский осмотр, диагностику, лечение и последующее врачебное наблюдение в случае конкретной болезни/состояния. В зависимости от заболевания, они обычно бывают довольно большими документами (40-50 страниц или более)
- **Протоколы** – обычно описывают ведение больного с конкретным заболеванием в форме краткого документа. Протокол можно сравнить с резюме КР (3-4 стр. не более 10)
- **Процедуры** – обычно представляют из себя поэтапную инструкцию выполнения медицинских процедур (например, введение уретрального катетера) – СОПы – стандартные операционные процедуры
- **Алгоритмы** – обычно очень краткое схематическое объяснение процедур (например, блок-схемы или дерево решений), часто используется в отделах неотложной помощи и экстренных ситуациях, требующих незамедлительных действий



Клинические рекомендации (или как их раньше называли - протоколы ведения больных) разрабатывались и ранее. Однако большинство из них были основаны на традиционном, для бывшей советской медицины, описательном принципе интерпретации схем лечения и диагностики, основываясь лишь на мнении признанных лидеров клинической медицины или научных коллективов, без аналитического изучения лучших мировых публикаций

Основные задачи клинических рекомендаций

- Внедрять в клиническую практику стандарты, основанные на современных строгих научных данных
- Облегчать процесс принятия решений
- Нивелировать влияние на решения врача таких, во многом субъективных факторов, как интуиция, квалификация, мнения авторитетных коллег, рекомендации популярных руководств и справочников и т.п.
- Служить основой для оценки профессионального уровня и качества работы
- Повышать эффективность затрат на здравоохранение

- Однако КПР не должны использоваться как непосредственные руководящие принципы или как учебник, в котором содержится информация о различных вариантах терапии. КПР могут лишь помочь практикующим врачам и другим представителям здравоохранения принять правильное решение при выборе необходимого эффективного метода лечения, т.е. необходимо объединение индивидуального клинического опыта врача с наилучшими и независимыми клиническими доказательствами из научных исследований

Общепринятые критерии достоверности КПР

- Были разработаны еще в 1990 г. на основании «необходимых элементов доброкачественных КПР», предложенных Американским институтом медицины (US Institute of Medicine).

Включают:

- Достоверность (четкая связь между положениями КПР и научными данными, научные и клинические данные должны иметь преимущество перед оценками экспертов)
- Воспроизводимость, клиническая применимость
- Гибкость
- Четкость (отсутствие двусмысленного понимания)
- Участие представителей различных специальностей в процессе создания КПР
- Запланированные пересмотры и наличие необходимой документации

- Вышеописанные принципы составления доброкачественных КПП отражены в документе, унифицирующем оценку и подготовку клинических руководств - Международном опроснике **AGREE** (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation / Опросник по Экспертизе и Аттестации Руководств)
- AGREE, предназначенный для оценки качества КПП, был разработан ведущими исследователями 11 Европейских стран и Канады.
- Кроме того, существуют специальные руководства по созданию КПП (разработанные **SIGN** - *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*, **NZGG** - *New Zealand Guidelines Group*, **WHO** - *World Health Organization* и др.)

Опросник AGREE состоит из 23 пунктов, сгруппированных в 6 разделов, и подробного руководства пользователя.

В каждом разделе рассматривается самостоятельная характеристика качества руководства:

Часть 1. Область применения и цели (3 вопроса)

Часть 2. Участие заинтересованных сторон (4 вопроса)

Часть 3. Тщательность разработки (7 вопросов)

Часть 4. Ясность изложения и форма представления (4 вопроса)

Часть 5. Возможность внедрения (3 вопроса)


Часть 6. Независимость разработчиков (2 вопроса)

Экспертиза клинических рекомендаций AGREE включает:

- оценку методов, использованных при разработке КПР
- оценку содержания окончательного варианта руководства
- оценку факторов, связанных с их внедрением

Основные требования, предъявляемые AGREE к клиническим руководствам:

- открытость и прозрачность процесса разработки
- согласование интересов (и возможностей) потребителей, покупателей и производителей медицинских услуг
- соответствие рекомендованных лечебно-диагностических и профилактических методов и технологий современному состоянию медицинской науки
- объективность и надежность сведений
- выбор наиболее эффективных затрат и медицинских технологий

- 
- **AGREE Col-laboration:**
<http://www.agreecollaboration.org/translations/index.php?lang=ru>

Опросник по Экспертизе и Аттестации
Руководств



AGREE

INSTRUMENT

The AGREE Collaboration
September 2001



Перевод и адаптация опросника на русский язык выполнены
Evidence Clinical and Pharmaceutical Research
по заказу Российского отделения Северозападного Центра
Коронавирусного Сотрудничества

Международная сеть разработчиков клинических руководств – Guidelines International Network (GIN)

- Образована в 2002 году
- Вошли создатели КПР из 56 стран, со всех континентов
- Основная цель: повысить качество медицинской помощи посредством создания программ по разработке клинических руководств и их внедрения в практику на основе международного сотрудничества

Основные направления деятельности GIN:


- **Обмен информацией, передача знаний и сотрудничество между заинтересованными сторонами**
- **Улучшение методологии создания клинических руководств, способов их распространения, внедрения и оценки**
- **Поддержка научных исследований в области создания КПР**
- **Координация с другими международными инициативами в области повышения качества медицинской помощи**
- **Создание единого международного регистра (базы данных) КПР во избежание дублирования усилий**
- **Создание обучающих программ по разработке клинических руководств**
- **Вовлечение пациентов в работу над клиническими руководствами**
- **Координация процесса разработки и доступа к клиническим руководствам в международном масштабе**

Риски для клинических рекомендаций

- Рекомендации могут отражать мнения заинтересованных экспертов в ущерб научным фактам и легализовывать сомнительную практику
- Риск стандартизации «усредненных», а не оптимальных подходов
- Могут стать инструментом юридического диктата
- Могут тормозить нововведения, мешать индивидуальному подходу к больному
- Рекомендации, разработанные на национальном уровне могут не учитывать местных проблем
- Рекомендации, разработанные для специализированной помощи могут не учитывать специфики первичной медицинской помощи

Этапы разработки и внедрения КР

1. Выбор темы КР
2. Организация рабочей группы
3. Поиск существующих клинических руководств и оценка их качества
4. Дополнительный поиск доказательств
5. Критическая оценка и обобщение доказательств
6. Формулировка рекомендаций и составление текста КР
7. Консультации и внешнее рецензирование КР
8. Апробация КР
9. Утверждение в МЗ
10. Публикация и распространение КР
11. Внедрение КР в практику
12. Мониторинг эффективности внедрения (аудит)
13. Пересмотр и обновление КР

- 
- Так, в работе Шотландской группы SIGN, созданной в 1993 г., участвует более 40 организаций, представители всех специальностей, имеющих отношение к здравоохранению

**Характеристики 431 КР, разработанные разными профессиональными медицинскими обществами
(по данным R. Grilli et al. Lancet 2000;355:103-106)**

- Указано, какими специалистами подготовлены и кому адресованы - 33%
- Описана стратегия поиска информации - 12%
- Сообщается о степени доказательности каждой рекомендации - 18%
- Указаны все три описанных пункта - 5%

Ситуация в Казахстане

- 2006 г. – методические рекомендации: «Разработка клинических руководств и протоколов диагностики и лечения с учетом современных требований» (Министерство здравоохранения Республики Казахстан и Научный Центр медицинских и экономических проблем здравоохранения)
- 2010 г. – заключен контракт с консалтинговой компанией Canadian Society for International Health: взаимодействие по повышению качества клинической практики, стандартизации медицинских услуг на основе доказательной медицины и введения оценки медицинских технологий с целью укрепления потенциала сектора здравоохранения Казахстана по разработке и распространению руководств клинической практики на основе международных стандартов и оценке медицинских технологий для лучшего принятия клинических и политических решений

Ситуация в Казахстане

- В Казахстане разработка клинических протоколов осуществляется в Республиканском центре развития здравоохранения МЗ РК
- В основу клинических протоколов положены рекомендации NICE (National Institute for clinical excellence, Великобритания) и ICSI (США)
- Разработка и пересмотр клинических протоколов проводилась с учетом основных приоритетных направлений в сфере здравоохранения, а также с учетом частоты встречающихся заболеваний.
- Приказами МЗ РК были утверждены составы рабочих групп и перечень тем КП для разработки и пересмотра.

Крупнейшие национальные базы данных клинических руководств

● США

US National Guideline Clearinghouse (NGC)

<http://www.guideline.gov>

Centers for Disease Control and Prevention
(CDC)

<http://www.phppo.cdc.gov/CDCRecommendations/AdvSearchV.asp>

● Великобритания

National Institute for Clinical Excellence (NICE)

<http://www.nice.org.uk>

● Канада

Canadian Medical Association (CMA)

<http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp>