ЦЭККМП | Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Клинические рекомендации

Сухоруких О.А., начальник отдела медицинского обеспечения
стандартизации ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России

Федеральный закон от 25.12.2018 № 489-ФЗ
«О внесении изменений в статью 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций»

Президент
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль
25 декабря 2018 года
№ 489-ФЗ

Определен термин

«Клинические рекомендации

— документы, содержащие

основанную на научных доказательствах

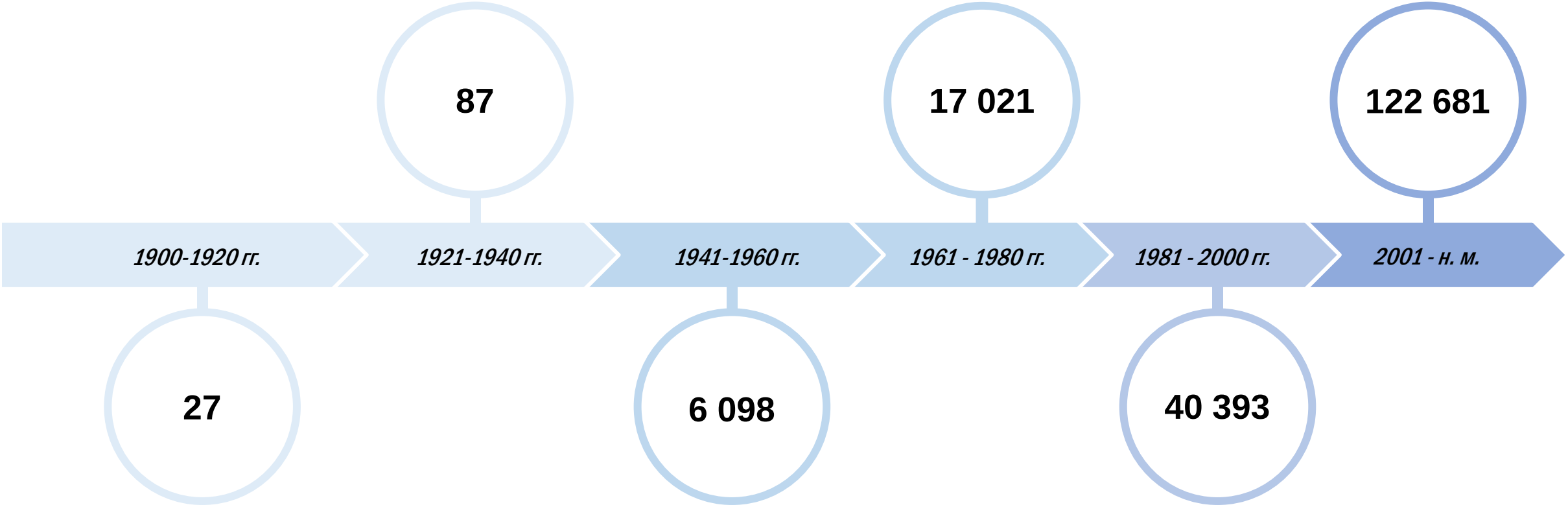
структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи»

1.

Принципы разработки КР

Актуальность КР

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

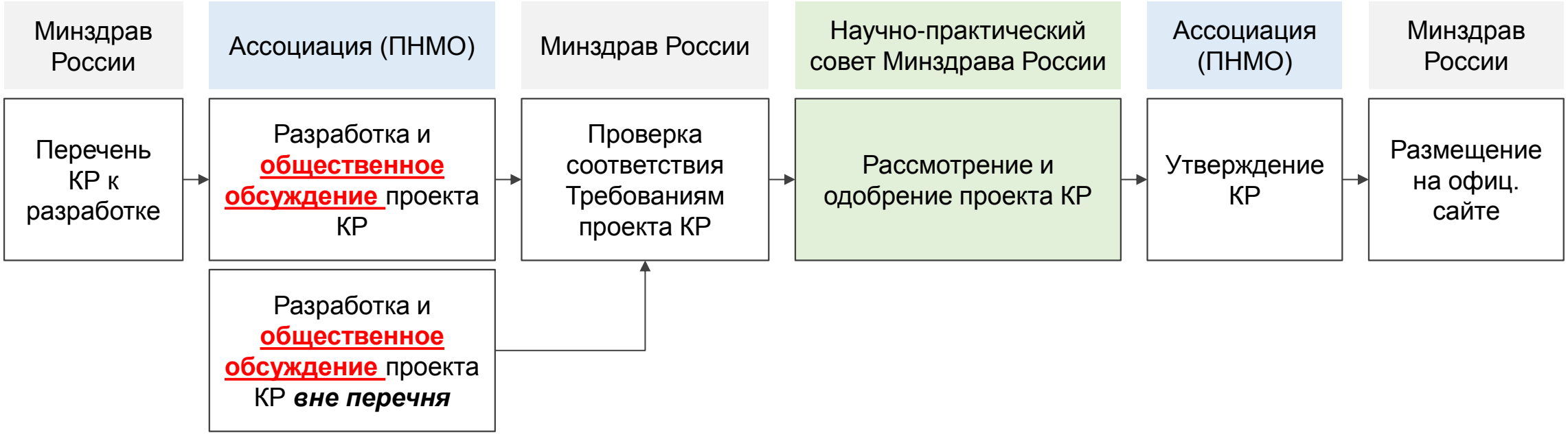
** На основании данных Базы данных медицинских и биологических публикаций PubMed, созданной Национальным центром биотехнологической информации (NCBI)*

Принципы разработки КР в мире и в РФ

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. **КР разрабатываются на основе принципов доказательной медицины:**
   - каждое клиническое решение врача должно базироваться на научных фактах;
   - "вес" каждого факта тем больше, чем строже научная методика исследования, в ходе которого факт получен.
3. Медицинские **вмешательства ранжированы в зависимости** от уровня достоверности доказательств, т.е. обоснованности назначения.
4. **Разрабатываются на «усреднённого» пациента.**
5. Периодически актуализируются (в РФ – не реже 1 раза в 3 года).

Клинические рекомендации никоим образом **не могут заменить мышление врача**, при этом ответственность за уместность применения КР в условиях специфической клинической ситуации всегда лежит на лечащем враче.

Этапность разработки и утверждения КР в РФ

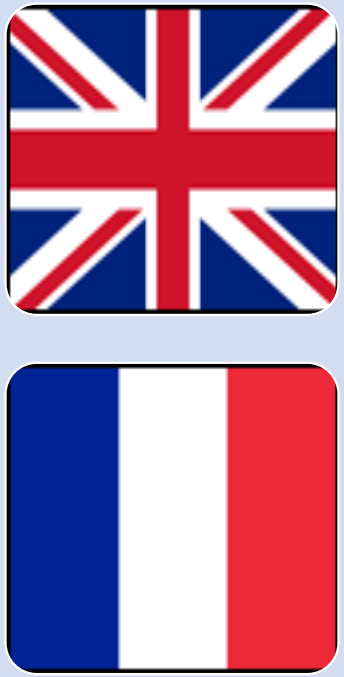


Подходы к инициации разработки КР в разных странах

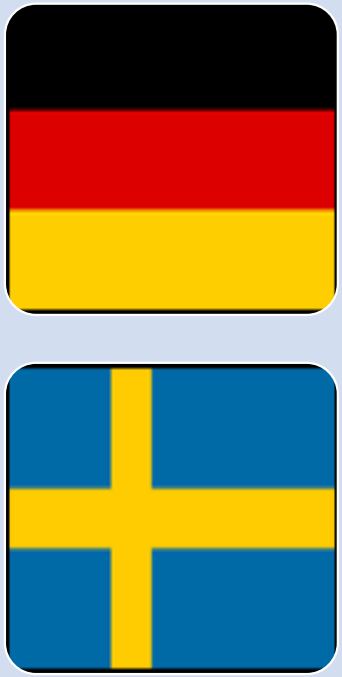
Минздрав

Правительство

Агентство ОТЗ



Координирующая ассоциация



Отдельные ассоциации

Научная обоснованность сведений, включающихся в КР

- Медицинские вмешательства включаются в КР **на основе принципов доказательной медицины**.
- Тезисы-рекомендации в КР должны сопровождаются **ссылкой на источник литературы и указанием УДД и УУР** данного тезиса-рекомендации в соответствии с едиными шкалами УДД и УУР, описанными в Приказе Минздрава России от 28.02.2019 N 103н .

1. Шкала
оценки уровней достоверности доказательств (УДД)
для методов диагностики (диагностических вмешательств)

УДД	Расшифровка
1.	Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2.	Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
3.	Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4.	Несравнительные исследования, описание клинического случая
5.	Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов

2. Шкала
оценки уровней достоверности доказательств (УДД)
для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УДД	Расшифровка
1.	Систематический обзор рандомизированных клинических иссле
2.	Отде: систе искл прим
3.	Нера когор
4.	Несра серии
5.	Имее (докл

3. Шкала
оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР)
для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УУР	Расшифровка
A	Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
B	Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)
C	Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)

Иерархия исследований (УДД)

Иерархия уровней убедительности рекомендаций

«Польза/риск» для конкретного пациента в конкретной клинической ситуации

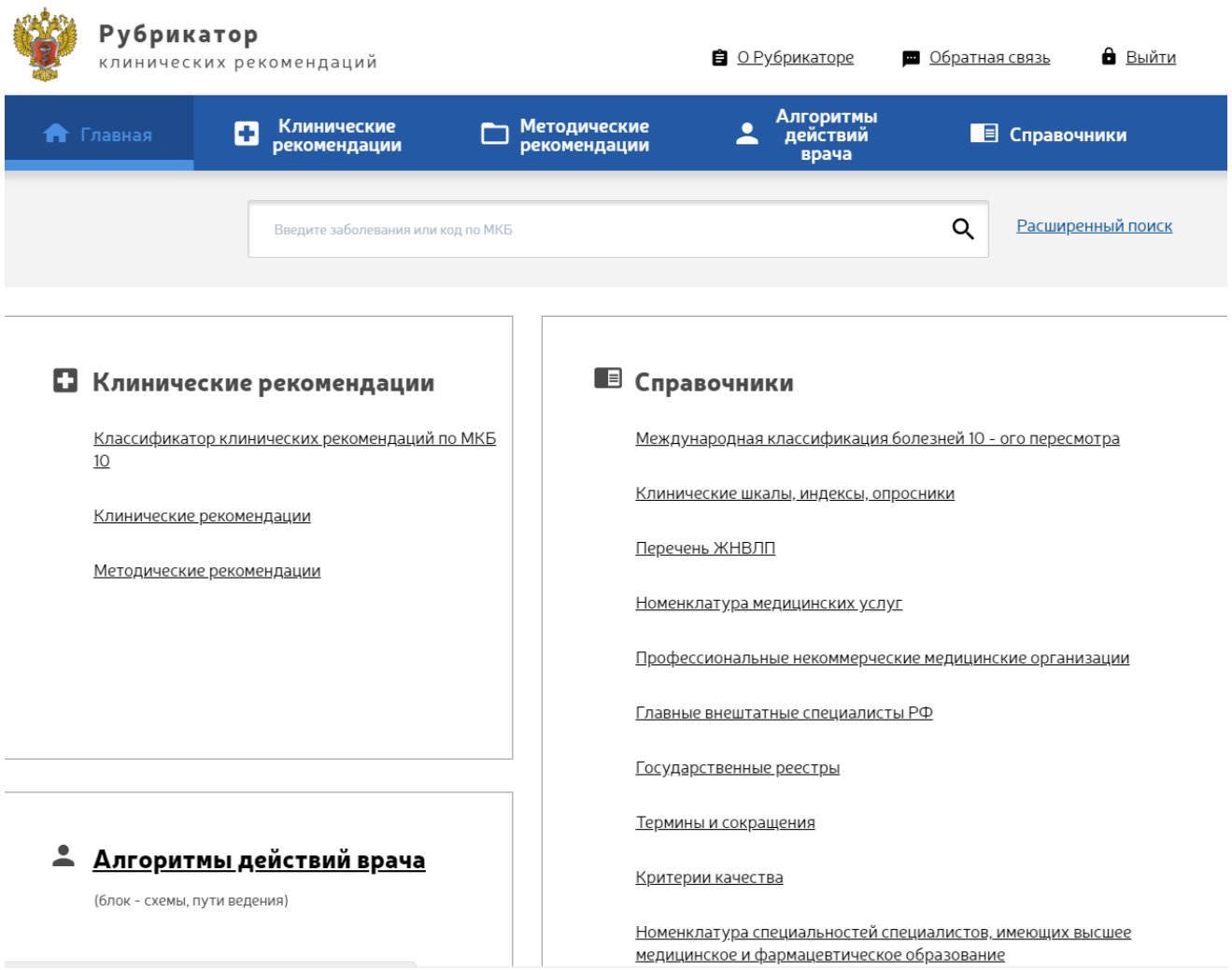
рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными
исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество
выводы по интересующим исходам являются согласованными

не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными
не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или
их выводы по интересующим исходам не являются согласованными

отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)

Свободный доступ к КР

http://cr.rosminzdrav.ru



2.

Роль клинических рекомендаций

Ключевые изменения 323-ФЗ

1. Изменены принципы организации и оказания медицинской помощи, в том числе назначения и применения лекарственных препаратов – **на основе клинических рекомендаций с 2022 года**

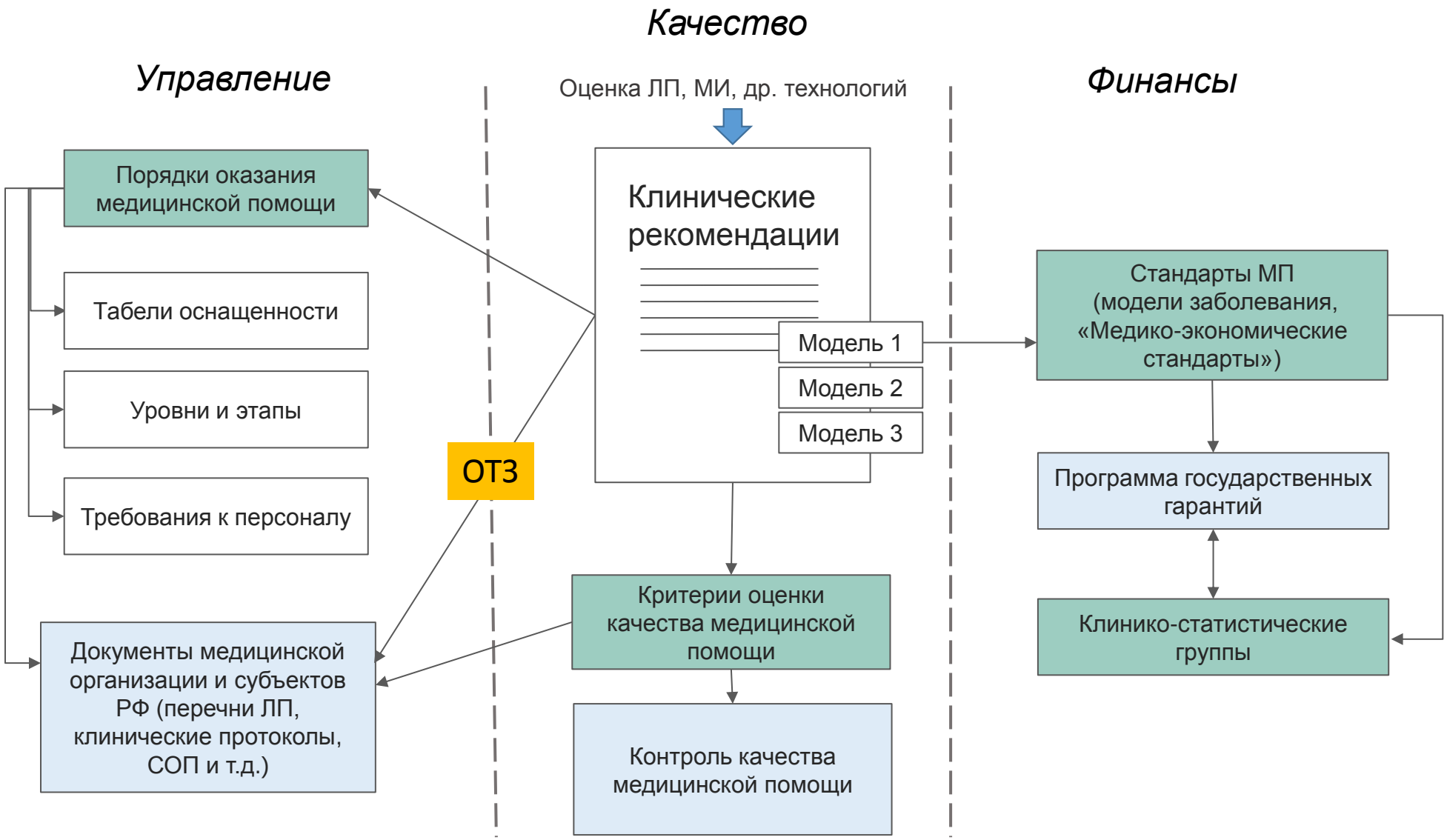
2. Изменен подход к экспертизе качества медицинской помощи в системе ОМС - **на основании критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных Приказом Минздрава России № 203н, с 2022 года**

3. Введена методическая регуляция процессов разработки клинических рекомендаций – **Минздрав России определяет правила, Научно-практический совет Минздрава России одобряет клинические рекомендации**

4. Изменено: правила назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи **или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией,** допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

5. Стандарты медицинской помощи разрабатываются на основе клинических рекомендаций.

Система организации медицинской помощи - место клинических рекомендаций КР с 2019 года



Формирование критериев оценки качества медицинской помощи

Да / Нет?

Критерии качества медицинской помощи

—качество лечения **одного пациента**
—«**суррогатные точки**» / индивидуальные

Типы индикаторов:

1. **Содержательные** (смысловые, контентные, процессные) – сделал/ не сделал

   Пример: *выполнена КТ при подозрении на ишемический инсульт при поступления больного в стационар?*

2. **Временные** – когда сделал

   Пример: *выполнена КТ при подозрении на ишемический инсульт в первые 40 минут после поступления больного в стационар?*

3. **Результирующие** (событийные)

Клинические рекомендации «Псориатический артрит»

Всем пациентам рекомендуется определение ревматоидного фактора (РФ) высокочувствительным методом (иммуноферментный анализ), кроме латекс-теста [29].
Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств – 3b)

BASDAI

Как бы Вы расценили уровень общей слабости (утомляемости) за последнюю неделю?

Не было — Очень выраженная

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Как бы Вы расценили уровень боли в шее, спине или тазобедренных суставах за последнюю неделю?

Не было — Очень выраженная

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Как бы Вы расценили уровень боли (или степень припухлости) в суставах (помимо шеи, спины или тазобедренных суставов) за последнюю неделю?

Не было — Очень выраженная

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

У пациентов с тяжелыми формами псориаза, включая пустулезный псориаз и эритродермию в сочетании с ПсА минимальной или умеренной активности в качестве препарата выбора рекомендуется рассматривать циклоспорин (ЦсП) в дозе 2,5–5 мг/кг [137-141].
Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств 1b)
Комментарии: Результаты сравнительных исследований ЦсП,

Приказ от 10 мая 2017 г. N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи"

3.13.11. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при псориатическом артрите (коды по МКБ-10: L40.5; M07.0* - M07.3*)

N п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнена консультация врачом-ревматологом	Да/Нет
2.	Выполнена консультация врачом-дерматовенерологом (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый	Да/Нет
4.	Выполнен анализ крови биохимический общетерапевтический (креатинин, аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, гамма-глутамилтранспептидаза, щелочная фосфотаза, глюкоза, мочевая кислота, холестерин)	Да/Нет
5.	Выполнено исследование уровня ревматоидного фактора в крови (при установлении диагноза)	Да/Нет
6.	Выполнено определение антител к циклическому цитрулиновому пептиду в крови (при установлении диагноза)	Да/Нет
7.	Выполнено исследование уровня С-реактивного белка в крови	Да/Нет
8.	Выполнена оценки общего состояния здоровья и выраженности боли по визуальной аналоговой шкале	Да/Нет
9.	Выполнена оценка активности болезни с использованием индекса BASDAI (при спондилите)	Да/Нет
10.	Выполнена рентгенография кистей и дистальных отделов стоп (при отсутствии проведения в последние 12 месяцев)	Да/Нет
11.	Выполнена обзорная рентгенография таза и/или магнитно-резонансная томография крестцово-подвздошного сочленения (при спондилите и при отсутствии проведения в последние 12 месяцев)	Да/Нет
12.	Выполнена оценка числа болезненных и припухших суставов	Да/Нет
13.	Проведена терапия лекарственными препаратами: группы нестероидные противовоспалительные и/или антагонистом фолиевой кислоты из группы антиметаболитов и/или группы системные	Да/Нет

Заключение

1. Клинические рекомендации (КР) – инструмент поддержки принятия врачебного решения, итоговое решение за врачом с учетом соотношения пользы и риска для пациента.
2. КР периодически актуализируются, доступны на сайте Минздрава России.
3. КР разрабатываются на основе принципов доказательной медицины.
4. КР разрабатывает профессиональное медицинское сообщество, можно участвовать, можно давать предложения и замечания на стадии общественного обсуждения.

5. На основе КР формируется система оплаты и финансирования медицинской помощи, ее контроля и организации.
6. Инструмент контроля – критерии оценки качества медицинской помощи.

Спасибо за внимание!