



# ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНАЯ ПРАКТИКА КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Кочетов А.Г.

2018 год



**МИНЗДРАВ ПРЕДУПРЕЖДАЕТ:**  
**Выбор врача – важен для Вашего здоровья**

*В.Н. Дроздов. Доклад о клинических рекомендациях, ШГС, Красноярск, 2016  
Председатель Комитета по образованию, кадровому и профессиональному развитию Ассоциации ФЛМ*



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



Абу́ Али́ Хусе́йн ибн Абдулла́ х ибн аль-Ха́ сан ибн Али́ ибн Си́ на<sup>1</sup> (перс. ابو علی حسین بن عبدالله بن سینا — *Abū 'Alī Husein ibn 'Abdallāh ibn Sīnā*), известный на Западе как **Авиценна** (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».

# Салернский кодекс здоровья – 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.

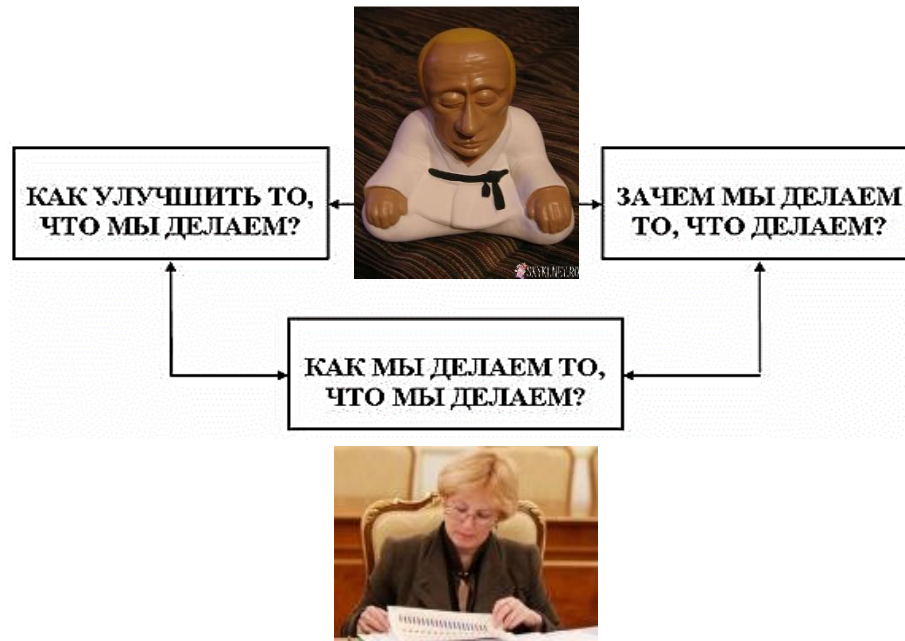
Если врачей не хватает, пусть будут врачами твоими

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.

## НУЖНЫ ПРОФЕССИОНАЛЫ



### **Повышение качества и доступности оказания медицинской помощи**

**Высокая зависимость от качества и доступности лабораторной службы, в том числе от деятельности профессионального лабораторного сообщества и разработке клинических рекомендаций по применению биомаркёров**



# РОССИЯ

## 323-ФЗ, 2011 год

Необходимый перечень и количество лабораторных исследований для пациента регулируются

- **Порядками оказания медицинской помощи, ОБЯЗАТЕЛЬНЫ**  
к применению
- **Стандартами оказания медицинской помощи, ОБЯЗАТЕЛЬНЫ**  
к применению
- **Клиническими рекомендациями, НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫ**  
к применению

# Особенности с точки зрения интерпретации и выполнения лабораторных исследований

- Порядки, без указания клинической значимости
- Стандарты, без указания клинической значимости
- Клинические рекомендации, с указанием клинической значимости и технологической/ аналитической стандартизацией

# 2018 год – изменения в 323-ФЗ

Необходимый перечень и количество лабораторных исследований для пациента регулируются

- **Порядками оказания медицинской помощи** формируются на основе клинических рекомендаций
- **Клиническими рекомендациями**

# 2018 год – изменения в 323-ФЗ

## Стандарты медицинской помощи

являются **медико-экономическими** нормативными документами,

применяемыми при формировании **тарифов** на медицинскую помощь и способов ее оплаты

- **формируются на основе клинических рекомендаций**

# 2018 год – изменения в 323-ФЗ

## Проверка качества оказания медицинской помощи

4) в пункте 2 статьи 79 слова « и на основе стандартов медицинской помощи» заменить словами

«, критериями качества медицинской помощи, и на основе клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи»;

# 2018 год – изменения в 323-ФЗ

## Проверка качества – критерии качества

показатели, которые применяются для

характеристики и положительных, и отрицательных сторон процесса оказания медицинской помощи,

отдельных ее этапов и направлений

и по которым оценивается качество медицинской помощи больным с определенным заболеванием или состоянием (группой заболеваний, состояний).

**NB!** В СООТВЕТСТВИИ С ПЕРЕЧНЕМ ГРУПП ЗАБОЛЕВАНИЙ (формируются МЗ РФ)

## Проверка качества – критерии качества

### 1. **Требования к структуре и содержанию клинических рекомендаций**

1.1. Клинические рекомендации должны содержать структуру, включающую следующие разделы:

**- критерии оценки качества медицинской помощи, оказанной пациенту с данным заболеванием или состоянием**

## Проверка качества – критерии качества

- **событийные** (смысловые, содержательные, процессные)

отражают выполнение или невыполнение медицинских услуг, назначение или неназначение медицинских услуг и лекарственных средств

(**в первую очередь** оцениваются те методы профилактики, **диагностики**, лечения и реабилитации, которые в наибольшей степени влияют на качество медицинской помощи)

**НАЛИЧИЕ !**



## Проверка качества – критерии качества

- **событийные** (смысловые, содержательные, процессные)

### СОДЕРЖАТ:

- **рациональность** (научную обоснованность) – рациональное применение методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при конкретных заболеваниях;
- **экономическую эффективность** – рациональное использование ресурсов;
- **преемственность** – соблюдение преемственности между подразделениями (организациями) при оказании медицинской помощи

## Проверка качества – критерии качества

### - **временные**

отражают **своевременность** выполнения методов профилактики, **диагностики**, лечения и реабилитации

(оценивается **соблюдение сроков** оказания медицинской услуги, назначения лекарственного средства)

**ВРЕМЯ, СРОК !**

## Проверка качества – критерии качества

### - результативные

отражают эффективность и результативность проведенного лечения и реабилитации при конкретном заболевании

(оценивается достижение целевых значений исходов лечения или реабилитации, наличие или отсутствие предотвратимых осложнений)

**ИСХОД!**

## Проверка качества – критерии качества

### - результативные

#### СОДЕРЖАТ:

- результативность (медицинская и социальная эффективность) – **степень достижения желаемого результата** на определенном этапе оказания помощи;
- **безопасность** – оказание помощи без существенного риска для больных (польза от помощи должна превышать риск неблагоприятных побочных явлений)

## ПРИМЕР

**Обоснование выбора критериев оценки качества медицинской помощи больным с железодефицитной анемией в соответствии с клиническими рекомендациями.**

В настоящее время исследование **уровня железа сыворотки**, в соответствии с клиническими рекомендациями, является обязательным диагностическим тестом для постановки диагноза железодефицитной анемии.

Исследование **уровня ретикулоцитов** крови необходимо, поскольку первым объективным эффектом от приема препаратов должен стать **ретикулоцитарный криз, проявляющийся значительным (в 2-10 раз) увеличением** числа ретикулоцитов по сравнению с исходным значением к концу первой недели терапии. Отсутствие ретикулоцитарного криза свидетельствует либо об ошибочном назначении препарата, либо о назначении неадекватно малой дозы.

Если следовать алгоритму диагностики и лечения, то к концу 4 недели лечения железосодержащими препаратами **уровень гемоглобина** повысился **на 10 г/л**, **гематокрит** увеличился **на 3 % по отношению к начальным значениям до лечения**, что является критерием достижения результатов лечения.

## ПРИМЕР

**Критерии оценки качества медицинской помощи больным с железодефицитной анемией в соответствии с клиническими рекомендациями.**

**Событийные критерии оценки качества:**

- при установке диагноза железодефицитной анемии проводилось исследование уровня железа сыворотки крови (да, нет);

**Временные критерии оценки качества:**

- исследование ретикулоцитов проводилось не позже 7-10 дня от начала лечения железосодержащими препаратами (да, нет);

**Результативные критерии оценки качества:**

- уровень гемоглобина повысился на 10 г/л по отношению к начальным значениям до лечения к концу 4 недели лечения железосодержащими препаратами (да, нет);
- гематокрит увеличился на 3 % по отношению к начальным значениям до лечения к концу 4 недели лечения железосодержащими препаратами (да, нет);

# 2018 год – методические рекомендации МЗ РФ

## Форма для утверждения критериев оценки качества медицинской помощи

Группа заболеваний или состояний \_\_\_\_\_

Код/коды по МКБ-10 \_\_\_\_\_

Возрастная категория \_\_\_\_\_

Формы, виды и условия оказания медицинской помощи

- \_\_\_\_\_  
- \_\_\_\_\_  
- \_\_\_\_\_

Фаза заболевания или другие характеристики (при необходимости) \_\_\_\_\_

### 1. Событийные (смысловые, содержательные, процессные) критерии качества

- \_\_\_\_\_ да  или нет   
- \_\_\_\_\_ да  или нет   
- \_\_\_\_\_ да  или нет

### 2. Временные критерии качества

- \_\_\_\_\_ не позже \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ да  или нет   
(минуты/часы/сутки) (событие)  
- \_\_\_\_\_ не позже \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ да  или нет   
(минуты/часы/сутки) (событие)  
- \_\_\_\_\_ не позже \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ да  или нет   
(минуты/часы/сутки) (событие)

### 3. Результативные критерии качества

- \_\_\_\_\_ да  или нет   
- \_\_\_\_\_ да  или нет   
- \_\_\_\_\_ да  или нет

### 4. Дополнительные критерии качества (при необходимости)

- \_\_\_\_\_ да  или нет   
- \_\_\_\_\_ да  или нет   
- \_\_\_\_\_ да  или нет

# КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

```
graph TD; A[КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ] --> B[ПОРЯДКИ]; A --> C[СТАНДАРТЫ]; A --> D[КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА]; B --> E[ПРИКАЗ МЗ РФ]; C --> F[ПРИКАЗ МЗ РФ]; D --> G[ПРИКАЗ МЗ РФ];
```

**ПОРЯДКИ**

**СТАНДАРТЫ**

**КОНТРОЛЬ  
КАЧЕСТВА**

**ПРИКАЗ МЗ РФ**

**ПРИКАЗ МЗ РФ**

**ПРИКАЗ МЗ РФ**



## Клинические рекомендации

**разрабатываются** медицинскими профессиональными некоммерческими организациями в соответствии с частью 2 статьи 76 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Проекты клинических рекомендаций должны проходить процедуру **рецензирования и публичного обсуждения** в открытом доступе.

Разработанные клинические рекомендации **принимаются** на съездах, конференциях медицинских профессиональных некоммерческих организаций.

Передаются в **Научный совет НМП и далее в МЗ РФ**, который принимает **решение о размещении** или неразмещении клинических рекомендаций в ФЭМБ

**NB! Наличие** убедительности доказательств целесообразности их применения с учетом оценки качества доказательств и силы рекомендаций

# Профессиональные медицинские некоммерческие организации:

Кто  
инициирует

Поручает :  
Кто  
Кому  
Как

## Кто инициирует

- Минздрав России
- Руководитель организации
- Руководящие органы организации
- Руководитель Комитета организации
- Комитет организации
- Член организации: юридическое лицо
- Члены организации: 3 физических лица

## Кто поручает

- Руководитель организации
- Руководящие органы организации
- Руководитель организации
- Руководитель Комитета организации
- Комитет организации

# Кому

## **Состав группы по разработке и внедрению клинических рекомендаций (руководства)**

- Состав группы разработчиков: специалисты в данной области, методисты, ведущие эксперты по данному направлению, дальнейшие пользователи (практикующие врачи, пациенты и т.д.).
- Руководитель группы разработчиков должен быть осведомленным специалистом, но не являться экспертом по направлению рекомендаций.
- До окончательного принятия рекомендаций (руководства) и их публикации необходимо всестороннее обсуждение в профессиональном сообществе
- Раскрытие финансовых и нематериальных конфликтов интересов всех разработчиков и экспертов

## Класс доказательств

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

# КАК

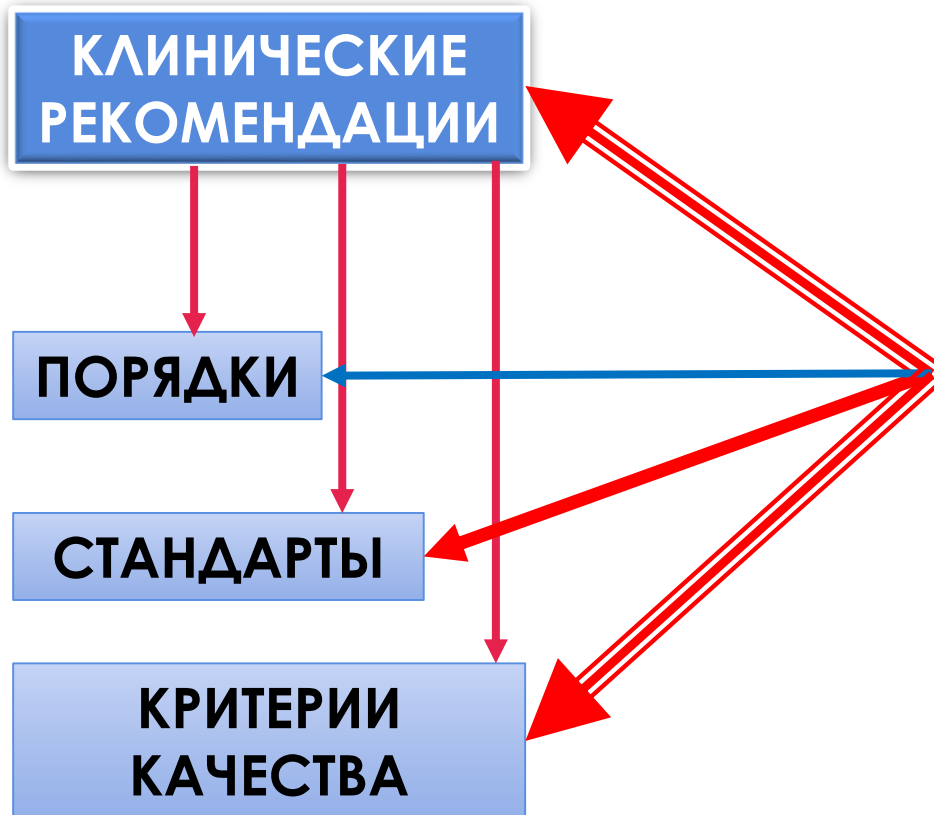
## *Классы рекомендаций*

- 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.

# *Правильные клинические рекомендации*

- Инструмент повышения качества медицинской помощи
- 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).

То есть, аргументация назначения и выполнения лабораторных исследований основывается на:



**БИОМАРКЁРЫ -  
срок  
выполнения,  
пороговые  
значения**





**Спасибо за  
внимание!**