

Межрегиональное
Общество Специалистов
Доказательной Медицины



WWW.OSDM.ORG

Разработка клинических руководств с позиций доказательной медицины

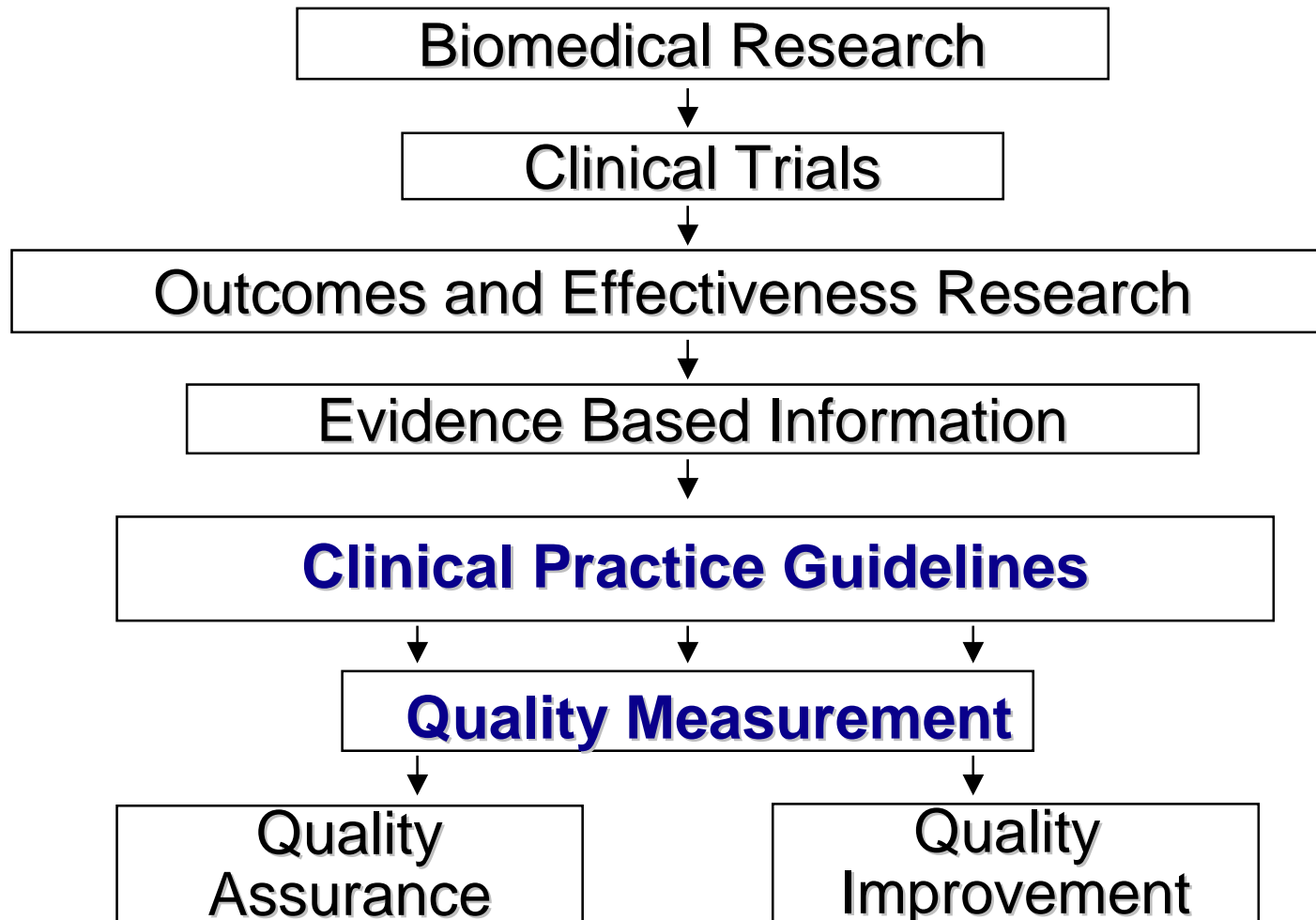
С.Е. Бащинский
Межрегиональное общество специалистов
доказательной медицины

Клинические руководства (clinical practice guidelines) – утверждения, разработанные с помощью определенной методологии и призванные помочь врачу и больному принять решение о рациональной помощи в различных клинических ситуациях.

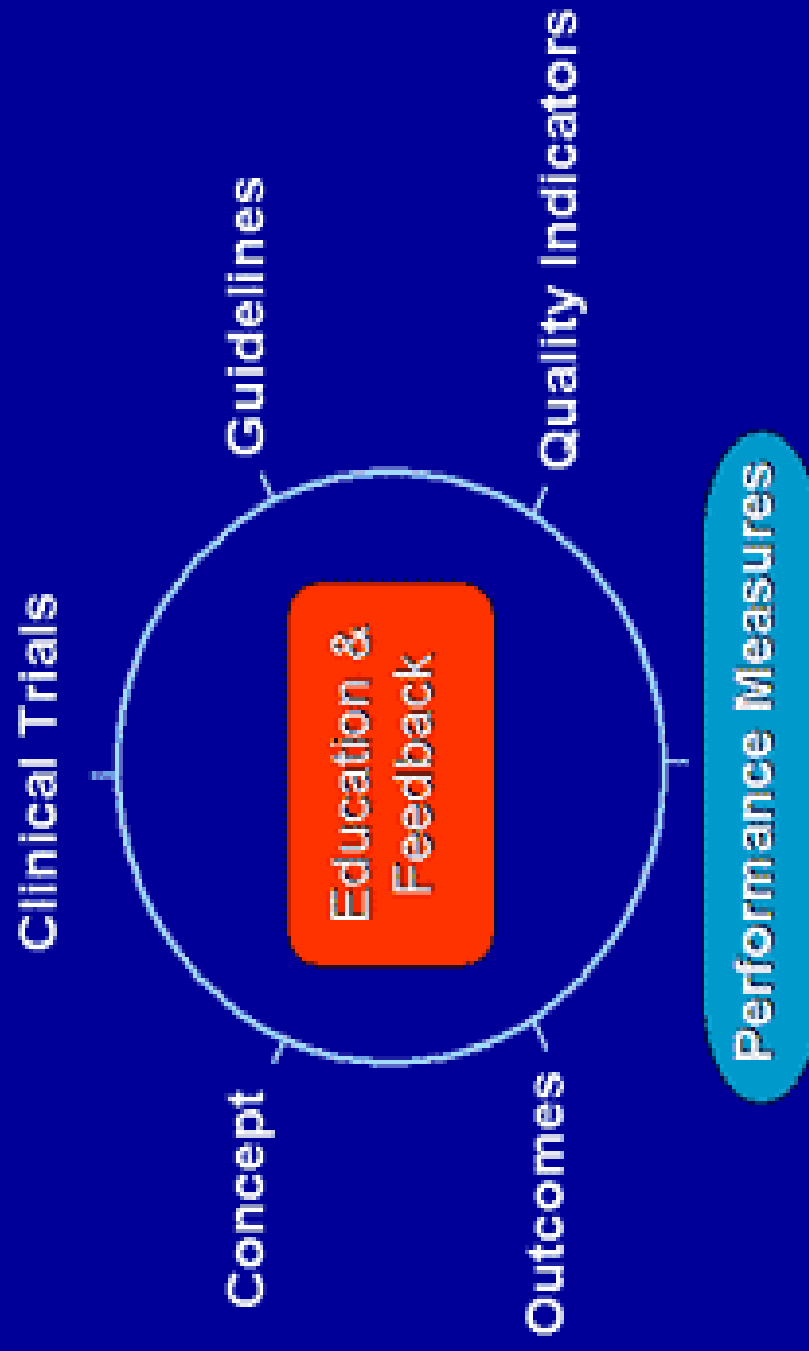
Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines, **Institute of Medicine**. Field M.J., Lohr K.N., eds. *Clinical Practice Guidelines: Directions of a new Programm.* Washington, DC: National Academy Press; 1990

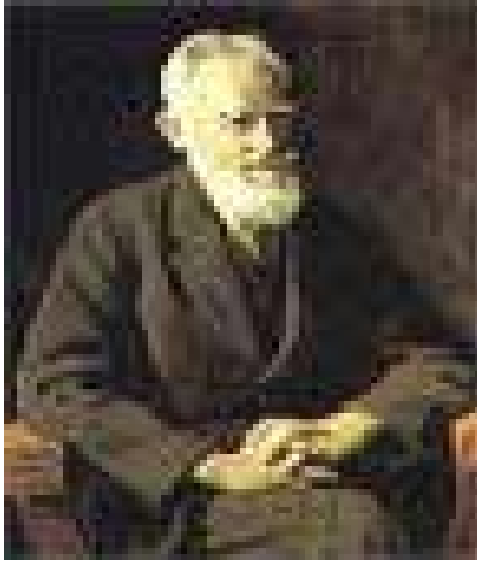
Why do we need Guidelines ?

To transfer evidence into recommendations on best medical practice as a basis of quality promotion



Cycle of Clinical Therapeutics (New Model)





“Тот, кто вырезает вросшие ногти на ногах, получает в награду несколько шиллингов; тот, кто вырезает вам внутренние органы, получает сотни гиней за исключением случаев, когда он проделывает это с бедняком ради практики. Злые языки говорят, что эти операции не являются необходимостью. Возможно и так. Бывает также, что необходимо повесить человека или снести дом. Но мы очень внимательно следим, чтобы палач и разрушитель не могли сами принимать решения об этом. Если бы так повелось, никто не мог бы поручиться за сохранность своей головы и дома. А вот врача мы превращаем в судью и расплачиваемся с ним гонораром от шести пенсов до нескольких сотен гиней, если он решает в нашу пользу.”

“Таким образом, все на стороне врача. Когда люди умирают от болезни, говорят, что они умерли по естественным причинам. Когда они выздоравливают (а они, в основном, так и делают), верят, что врач их вылечил”.

Shaw, George Bernard. The Doctor's Dilemma, preface. 1913



Руководства по подготовке КР: state of the art

- **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**
- **Eddy D.M.** *A Manual for Assessing Health Practicies and Designing Practice Policies: The Explicit Approach.* **Philadelphia, Pa: American College of Physicians; 1992**
- American Medical Association, **Office of Quality Assurance.** *Attributes to Guide the Developement and Evaluation of Practice Parameters.* **Chicago, Ill: American Medical Association; 1990**
- Canadian Medical Association. *Quality of Care Programme: The Guidelines for Canadian Clinical Practice Guidelines.* **Ottawa, Ontario: Canadian Medical Association; 1993**
- Agency for Quality in Medicine. *Evaluation Criteria for Clinical Practice Guidelines in Germany.* **Dtsch Aerztebl 94 (1997) A2154-2155; <http://www.azq.de>**
- National Health and Medical Research Council. *A guide to the developement, implementation and evaluation of clinical practice guidelines.* **Canberra (Australia), 1999**
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. *An introduction to SIGN methodology for the development of evidence-based clinical guidelines.* **Edinburgh, 1999**

Международные документы в области разработки КР

- **WHO Practice Guidelines: Recommended Processes Version: 10 March 2003.**
http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/expcom14/guid_for_guid.doc
- **Council of Europe. Developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practice. Recommendation Rec(2001) 13 and explanatory memorandum. Strasbourg, Council of Europe Publishing, 2002.**

Основные задачи клинических рекомендаций

- **Внедрять в клиническую практику стандарты, основанные на современных строгих научных данных**
- **Облегчать процесс принятия решений**
- **Служить основой для оценки профессионального уровня и качества работы**
- **Повышать эффективность затрат на здравоохранение**

Основные функции клинических рекомендаций

- **Критические обзоры современных данных**
- **Основа для разработки стандартов, индикаторов, критериев оценки**
- **Основа для подготовки вторичных документов (формуляры, СЖВЛС и др)**

Негативное влияние клинических рекомендаций (реальное и потенциальное)

- 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

Как влияют клинические рекомендации на медицинскую практику?

- **Анализ 11 РКИ по внедрению КР в практику, участвовало 1848 врачей** (Freemantle et al. The Cochrane Library, Issue 4, 2000)
 - **Эффект внедрения невелик, статистически незначим, значительные колебания (от -16% до +176%)**
- **Анализ 13 РКИ по внедрению КР в практику, участвовало 615 врачей** (Worrall G et al. Canadian Medical Association Journal 1997, 156(12),p.1705-1712)
 - **В 5 из 13 исследований улучшились клинические исходы (38%)**
 - **Исходы улучшились в 4 из 9 случаев внедрения локальных КР и в 1 из 4 случаев внедрения национальных КР**

Характеристики 431 КР, разработанные разными профессиональными медицинскими обществами

- **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%**

R. Grilli et al. Lancet 2000;355:103-106

Методологические стандарты подготовки клинических рекомендаций: зачем?

Каждое методологическое правило направлено на устранение возможных источников систематических ошибок (смещения предвзятости)

- Смещение, связанное с отбором информации:
 - устаревшая,
 - неполная
 - селективно отобранная
- Смещение, связанное с составом разработчиков
- Смещение, связанное с ценностями и предпочтениями
 - ценности, положенные в основу рекомендаций чаще имплицитны (но всегда присутствуют даже в неявном виде),

Клиническое руководство, основанное на доказательной медицине это такой документ, где детально, точно и недвусмысленно прослеживается связь между каждым утверждением и научными данными, а научные факты первенствуют над мнениями экспертов.

Что означает применение принципов ДМ к процессу создания КР?

- **Использование доказательных источников и современных технологий для поиска информации**
- **Систематические обзоры - основа процесса подготовки КР**
- **Использование принципов клинической эпидемиологии в качестве методологической основы анализа качества клинических исследований**

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 Североевропейского Центра Кокрановского Сотрудничества*

AGREE: количественная характеристика 100 клинических руководств из 11 стран

1. **Область применения и цели** (пункты 1—3). Рассматривается описание общей цели, характерных клинических вопросов и популяции больных, к которой применимы данные рекомендации. 69.3; SD = 21.3
2. **Участие заинтересованных сторон** (пункты 4—7). Оценивается соответствие рекомендаций взглядам лиц, для которых они предназначены. 36.1; SD = 18.9
3. **Строгость методов составления** (пункты 8—14). Оцениваются процесс накопления и синтеза доказательств; методы, которые были использованы при формулировании рекомендаций и будут использованы при их обновлении. 40.7; SD = 25.0
4. **Понятность изложения и форма представления** (пункты 15—18). Оцениваются изложение и форма, в которой представлены рекомендации. 65.8; SD = 14.1
5. **Применимость** (пункты 19—21). Оценивается описание организационных, поведенческих и финансовых аспектов, связанных с внедрением клинических рекомендаций. 36.9; SD = 23.2
6. **Независимость составителей** (пункты 22—23). Рассматриваются независимость составителей рекомендаций и представление информации о возможном конфликте интересов. 30.3; SD = 22.4



J. Briggs Inst. for Evid. Based Nursing & Midwifery, AUS
 National Institute of Clinical Studies NICS, AUS
 Austrian Ass. for Quality in Healthcare, A
 Belgian Center for Evidence based Medicine, B
 Flemish College of General Practitioners, B
 Program in Evidence-based Care, Cancer Care Ontario, CDN
 Danish Guidelines Secretariat, DK
 Finnish Medical Society Duodecim, FIN
 Finnish Office for HTA FINOHTA, FIN
 French Nat. Agency for Accred., Eval in Healthcare ANAES, F
 French National Federation of Cancer Research Centres, F
 German Association of Scientific Medical Societies AWMF, D
 Berlin Chamber of Physicians, D
 German Agency for Quality in Medicine ÄZQ, D
 Royal College of Surgeons in Ireland RCSI, IRL
 Iceland Directorate of Health, ISL
 Italian Evidence-Based Medicine Group GIMBE, I
 Regional Health Agency Emilia-Romagna, I
 Malaysian Ministry of Health, MAL
 New Zealand Accident Compensation Corporation, NZ
 New Zealand Guidelines Group, NZ
 Norwegian Directorate for Health and Social Affairs, NO
 Polish Institute for EbM, PL
 Polish Soc. for Quality Promotion in Healthcare, PL
 Portuguese Institute for Quality in Healthcare, POR
 Slovene Guidelines Group, SLO
 Basque HTA Office OSTEBA, E
 Josep Laporte Library Foundation, Barcelona, E
 Swedish Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen), S
 Clinical Epidemiology Center Lausanne, CH
 Swiss Medical Association FMH, CH
 Dutch Association of Comprehensive Cancer Centres, NL
 Dutch College of General Practitioners, NL
 Dutch Institute for Healthcare Improvement CBO, NL
 National Institute for Clinical Excellence NICE, UK
 Centre for Reviews & Dissemination York, UK
 Scottish Intercollegiate Guidelines Network, UK
 Sowerby Centre for Health Informatics at Newcastle, UK
 Agency for Health Research & Quality AHRQ, USA
 National Kidney Foundation, USA
 AGREE Collaboration, INT
 World Health Organisation Geneva WHO, INT



**Число членов на
апрель 2003:**

**42 организации из
23 стран со всех**

КОНТИНЕНТОВ

Деятельность GIN

- **Обмен информацией, передача знаний, сотрудничество**
- **Улучшение и гармонизация методологий подготовки КР, их распространения, внедрения и оценки**
- **Поддержка научных исследований в этой области**
- **Координация с другими международными инициативами в области повышения качества медицинской помощи**
- **Создание единого международного регистра (базы данных) разработанных и планируемых к разработке КР, чтобы избежать дублирования усилий**
- **Создание библиотеки инструментов по разработке КР и обучающих методик**
- **Гармонизация электронных форматов КР**
- **Интегрирование оценок медицинских технологий и КР**
- **Вовлечение публики в работу над КР**
- **Координация разработки и доступа к КР в международном масштабе**

Центральный научно-исследовательский институт
организации и информатизации здравоохранения

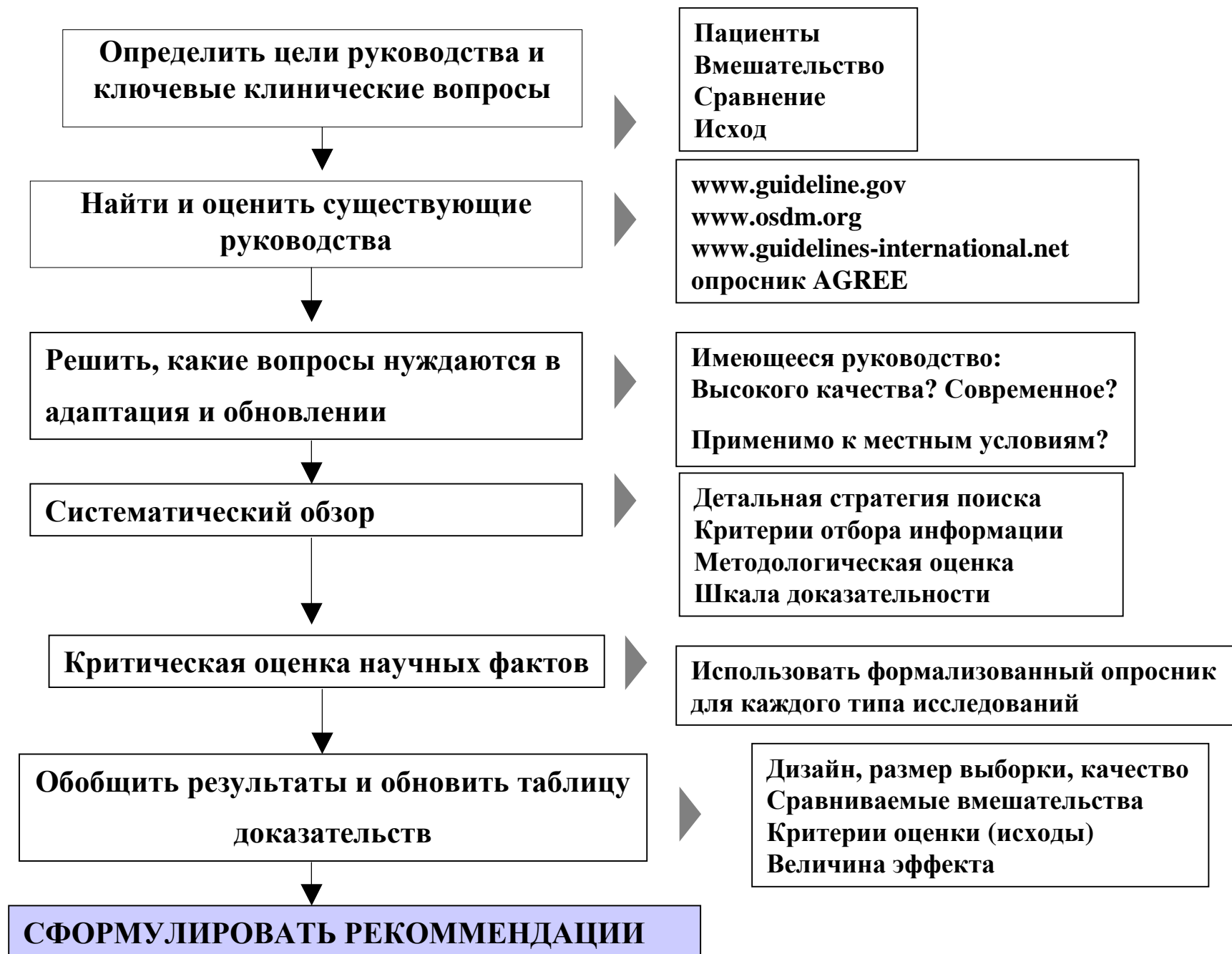
Межрегиональное общество специалистов
доказательной медицины

*Учебно-методическое пособие
по разработке
клинических практических руководств*

Москва, Декабрь 2003

Этапы разработки и внедрения клинических руководств

- 1** **Принципы разработки клинических руководств**
- 2** **Рабочие группы**
 - 2.1 Участие заинтересованных сторон
 - 2.2 Декларация конфликтных интересов
 - 2.3 Роли и ответственность участников
 - 2.4 Вовлечение пациентов
- 3** **Оценка доказательств**
 - 3.1 Определение ключевых проблем и вопросов
 - 3.2 Поиск и оценка существующих руководств
 - 3.3 Дополнительные нерешенные вопросы
 - 3.4 Систематический обзор доказательств
 - 3.5 Критическая оценка доказательств
 - 3.6 Обобщение доказательств
- 4** **Формулирование рекомендаций**
 - 4.1 Обобщенное суждение
 - 4.2 Ресурсное обеспечение
 - 4.3 Шкалы доказательности
 - 4.4 Методы достижения консенсуса
- 5** **Обсуждение и рецензирование**
 - 5.1 Обсуждение
 - 5.2 Рецензирование
- 6** **Опубликование и распространение**
- 7** **Внедрение**
 - 7.1 Стратегии внедрения
 - 7.2 Клинико-организационные алгоритмы
- 8** **Мониторинг, оценка и аудит**
 - 8.1 Индикаторы качества для аудита
 - 8.2 Обновление руководств



Различные сценарии в зависимости от характеристик имеющихся в распоряжении руководств и систематических обзоров

| Сценарий | Имеющееся руководство | | | Варианты действий |
|----------|-----------------------|----------------|---------------------|---|
| | <i>Качество</i> | <i>Новизна</i> | <i>Применимость</i> | |
| 1 | + | + | + | Перейти к формулированию рекомендаций |
| 2 | + | + | - | Поиск и критическая оценка российских исследований |
| 3 | + | - | + | Провести систематический обзор исследований, опубликованных после выхода имеющегося руководства |
| 4 | + | - | - | Сочетание действий сценариев 2+3 |
| 5 | - | ? | ? | Поиск нового систематического обзора по данному вопросу или самостоятельное его проведение |

ШКАЛА ДЛЯ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ С ПРИМЕНЕНИЕМ СТРУКТУРИРОВАННЫХ ОПРОСНИКОВ

| Уровень качества | Степень соответствия критериям: |
|-------------------------|--|
| ++ | Все, либо большинство критериев из опросника выполнены. Даже, если некоторые критерии не выполнены, крайне маловероятно, что это может изменить выводы исследования. |
| + | Некоторые из критериев опросника выполнены. В случае, когда некоторые критерии не выполнены, маловероятно, что это может изменить выводы исследования. |
| – (минус) | Большинство критериев опросника не выполнены. Весьма вероятно, что невыполнение этих критериев может изменить выводы исследования. |

Факторы, определяющие уровень доказательности рекомендации

- **Тип (дизайн) исследования
(чаще всего оптимальный дизайн –РКИ)**
- **Число исследований и количество включенных больных (часто нужен мета-анализ)**
- **Гетерогенность результатов
(оптимально, когда все результаты однонаправленные)**
- **Клиническая значимость эффекта и его вариации
(оптимально, когда доверительный интервал узок)**
- **Применимость (переносимость, обобщаемость)
результатов исследования к интересующей популяции**

Шкала уровней доказательности

| | |
|----------|---|
| A | <ul style="list-style-type: none">•Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью (++) систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую российскую популяцию. |
| B | <ul style="list-style-type: none">•Высококачественный (++) систематический обзор когортных или исследований случай-контроль или•Высококачественное (++) когортное или исследование случай-контроль с очень низким риском систематической ошибки или•РКИ с невысоким (+) риском систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую российскую популяцию. |
| C | <ul style="list-style-type: none">•Когортное или исследование случай-контроль или контролируемое исследование без рандомизации с невысоким риском систематической ошибки (+), результаты которых могут быть распространены на соответствующую российскую популяцию или•РКИ с очень низким или невысоким риском систематической ошибки (++) или (+), результаты которых не могут быть непосредственно распространены на соответствующую российскую популяцию |
| D | <ul style="list-style-type: none">•Описания серии случаев или•Неконтролируемое исследование или•Мнение экспертов. |

О ТЕРМИНАХ

Определение

Пример

**Индикатор качества помощи
(indicator)**

Ретроспективно измеряемый элемент оценки медицинской помощи, относительно которого имеются доказательства или признанное мнение, что его изменение связано с качеством помощи.

Больным, у которых зарегистрировано АД >160/90 mm Hg следует провести повторное измерение в течение 3 месяцев

**Критерий оценки
(review criterion)**

Утверждения относительно применения отдельного элемента медицинской помощи. Критерии оценки четко формулируются и фиксируются в медицинской документации.

Если у больного зарегистрировано АД >160/90 mm Hg, было ли проведено повторное измерение в течение 3 месяцев?

**Стандарт
(standard)**

Степень соответствия индикатору или критерию оценки.

90% больных с АД >160/90 mm Hg следует проводить повторные измерения в течение 3 месяцев

**Установленный стандарт
(target standard)**

Задаёт уровень качества, к которому следует стремиться.

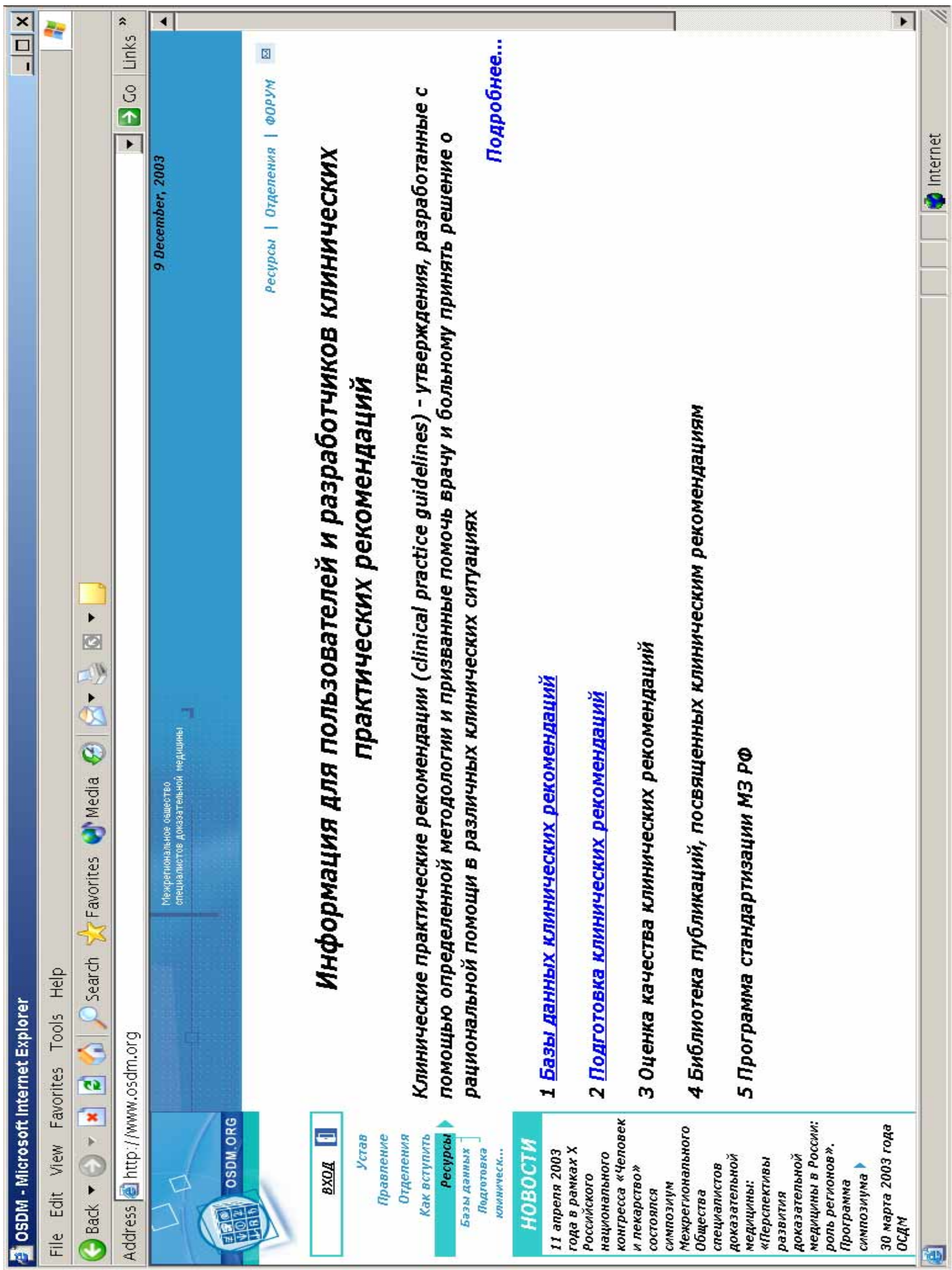
80% больных с АД >160/90 mm Hg проведены повторные измерения в течение 3 месяцев

Основные характеристики индикаторов качества медицинской помощи

- **Насколько важен индикатор**
 - **Значимость для заинтересованных сторон**
 - **Измеряет важный для здоровья аспект**
 - **Возможен анализ в подгруппах для выявления равнодоступности к медпомощи**
 - **Есть основания ожидать улучшений**
 - **Результаты измерений могут быть основаниями для изменений в системе**
- **Научная основа**
 - **Имеются надежные факты, подтверждающие связь индикатора с качеством медицинской помощи**
 - **Доказана воспроизводимость измерения индикатора**
 - **Достоверность – свидетельства, что показатель измеряет именно то, что должен**
 - **Возможность анализа и стандартизации по различным исходным признакам**
 - **Легкость интерпретации - индикатор должен говорить сам за себя**
- **Технические особенности**
 - **Подробное описание числителя и знаменателя и источников данных**
 - **Наличие и доступность данных, разумность затрат на их получение**

Источники и базы данных клинических индикаторов

| Название | Организация-разработчик и адрес в Интернете |
|--|--|
| Computerized Needs Oriented Quality Measurement Evaluation System (CONQUEST) | Agency for Healthcare Research and Quality (www.ahrpr.gov) |
| National Library of Quality Indicators and ORYX Programme | Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (www.jcaho.org) |
| Health Plan Employer Data and Information Set (HEDIS®) | National Commission for Quality Assurance (www.ncqa.org) |
| FACCT Quality Measures | Foundation for Accountability (www.facct.org) |
| Quality Indicator Project® | Association of Maryland Hospitals & Health Systems (www.qiproject.org) |
| Acute Health Clinical Indicator Project | Department of Human Services Victoria, Australia (www.dhs.vic.gov.au/ahs/quality/clinical.htm) |
| NHS Performance Indicators | National Health Service Executive (www.doh.gov.uk) |
| Clearing House Databases | UK Clearinghouse on Health Outcomes (www.leeds.ac.uk/nuffield/infoservices/UKCH/home.html) |
| Zuericher Indikatoren-Set | Verein Outcome Zuerich (www.vereinoutcome.ch) |



9 December, 2003

Ресурсы | Отделения | ФОРУМ

Информация для пользователей и разработчиков клинических практических рекомендаций

Клинические практические рекомендации (clinical practice guidelines) - утверждения, разработанные с помощью определенной методологии и призванные помочь врачу и больному принять решение о рациональной помощи в различных клинических ситуациях

[Подробнее...](#)

1 [Базы данных клинических рекомендаций](#)

2 [Подготовка клинических рекомендаций](#)

3 [Оценка качества клинических рекомендаций](#)

4 [Библиотека публикаций, посвященных клиническим рекомендациям](#)

5 [Программа стандартизации МЗ РФ](#)

[ВХОД](#)

[Устав](#)

[Управление](#)

[Отделения](#)

[Как вступить](#)

[Ресурсы](#)

[Базы данных](#)

[Подготовка](#)

[Клинически...](#)

НОВОСТИ

11 апреля 2003 года в рамках X Российского национального конгресса «Человек и лекарство» состоялся симпозиум Межрегионального Общества специалистов доказательной медицины: «Перспективы развития доказательной медицины в России: роль регионов». Программа симпозиума ▶
30 марта 2003 года
Осдм