

*Утверждено
Съездом Российского
общества психиатров –
24 сентября 2016, Казань*

ПОЛОЖЕНИЕ О НАЦИОНАЛЬНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ РОССИЙСКОГО ОБЩЕСТВА ПСИХИАТРОВ

Клинические рекомендации (КР) создаются с целью совершенствования клинической практики и повышения качества медицинской помощи больным психическими расстройствами.

КР призваны служить ориентиром для практических врачей в вопросах диагностики, лечения и профилактики психических заболеваний. КР основаны на принципах доказательной медицины и должны помочь практическим врачам в принятии оптимальных клинических и терапевтических решений.

КР разрабатываются ведущими экспертами по соответствующим проблемам и отражают совокупное мнение профессионального содружества психиатров, наркологов, клинических психологов и других смежных специалистов, занимающихся лечением психически больных в Российской Федерации. На этом основании Рекомендации РОП могут передаваться в МЗ и СР РФ для разработки стандартов и протоколов оказания профилактической и лечебной помощи.

ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Для координации работы Правлением РОП создается Комиссия РОП по разработке КР (далее Комиссия). В состав Комиссии входят Президент РОП, Главные специалисты МЗ РФ и Росздравнадзора по психиатрии и наркологии, Председатель Комиссии РОП по организации психиатрической помощи и Председатель Секции по биологическим методам терапии и руководители других секций, заинтересованных в разработке КР.

КР разрабатываются по инициативе секций (рабочих групп) или ассоциированных обществ РОП. Председатели секций или ассоциированных обществ РОП обращаются с инициативой о разработке рекомендаций в Комиссию.

Комиссия в возможно короткий срок, не превышающий 4 недель, рассматривает вопрос и выносит решение в отношении инициативы. В случае одобрения инициативы о создании КР по соответствующей проблеме Комиссия назначает председателя(ей) рабочей группы по разработке КР.

Председатель(и) рабочей группы по разработке КР по соответствующей проблеме формирует список экспертов – членов рабочей группы, который передается в Комиссию.

Рабочая группа в течение периода, не превышающего 12 месяцев, разрабатывает проект КР. По завершению работы председатель(и) рабочей группы направляет проект Рекомендаций в Комиссию.

Комиссия совместно с рабочей группой организует обсуждение проекта КР: привлекает для рецензирования наиболее авторитетных экспертов по проблеме и выставляет проект на сайт РОП для обсуждения в кругу профессионального сообщества.

После рецензирования и доработки председатель(и) рабочей группы представляет основные положения КР (по соответствующей проблеме) на национальной конференции или съезде РОП. Рекомендации утверждаются на пленарном заседании РОП и подписываются (по согласованию) Президентом РОП и Главным специалистом Минздрава по психиатрии или наркологии

После утверждения КР Комиссия направляет их в редакцию специализированных журналов для публикации. Если в разработке участвуют и другие Общества, то КР направляются для публикации и в их журналы.

КР РОП являются интеллектуальной собственностью РОП.

Все публикации КР РОП в различных журналах, брошюрах и изданиях могут иметь место только с разрешения Правления РОП.

Поскольку внедрение КР, основанных на принципах доказательной медицины, обеспечивает совершенствование клинической практики, Комиссия совместно с председателем(ями) рабочей группы по разработке Рекомендаций намечают программу по внедрению КР по соответствующей проблеме в клиническую практику (дополнительные публикации, образовательные мероприятия для врачей в рамках непрерывного последиplomного образования под эгидой РОП).

СТРУКТУРА КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

- Название
- Авторы-разработчики КР с указанием места работы, должности, ученой степени, звания и места, занимаемого в общественной организации. Каждый автор отдельно указывает конфликт интересов или его отсутствие в связи с разработкой данным КР.
- Абстракт
- Цель и задачи разработки КР. Описывается клиническая проблема, которой посвящены КР, и ожидаемый эффект от их внедрения. *Клиническая проблема должна быть сформулирована максимально четко с точным указанием того, какие методы диагностики и/или терапии рассматриваются в КР. Рекомендации могут быть посвящены рассмотрению всех доступных методов, отдельных групп методов (например, скрининга, биологической терапии, терапии в стационаре, реабилитации и т.д.) или отдельных методов (например, ЭЭГ, ЭСТ и т.д.).*
- Описание популяции пациентов, для которых предназначены КР, включая критерии диагностики, если это необходимо, или другие основы для формирования популяции (напр., госпитализированные больные или пациенты с определенным лечением и пр.)
- Методика сбора данных, оценки категории их доказательности и формулировки рангов рекомендаций*

- Дата разработки (включая дату сбора информации) и дата планируемого пересмотра КР
- Рецензенты, включая обсуждение профессиональным сообществом и пациентскими организациями
- Непосредственно клинические рекомендации. Рекомендации должны даваться в максимально структурированной форме, содержать наглядные таблицы и схемы, для каждого рекомендуемого действия обязательно должны быть указаны категория доказательности имеющихся данных и ранг рекомендаций. В рекомендациях должен приводиться систематический обзор всех существующих методов диагностики/лечения по клиническому вопросу, которому посвящены КР.
 - **Для КР, посвященных вопросам диагностики:** диагностические критерии международной классификации болезней (и/или других, если это необходимо), диагностические исследования, включая изложения диагностических алгоритмов, в том числе на разных этапах оказания помощи – от скринингового обследования, до исследований в специализированных клиниках, структурированных интервью, шкал, тестов и методов оценки эффективности терапевтических вмешательств с указанием источников русскоязычных валидизированных версий. Если это необходимо для целей диагностики, в КР приводятся сведения об эпидемиологии расстройства/состояния, факторах риска, этиологии и патогенезе, коморбидности и т.д. Методы диагностики должны анализироваться на основе имеющихся научных доказательств, включая оперециональные характеристики диагностических тестов (специфичность, чувствительность, вероятность прогноза положительных и отрицательных результатов и пр.), а также по соотношению эффективности (включая доступность и стоимость исследований) и безопасности (включая инвазивность и побочные эффекты диагностических исследований).
 - **Для КР, посвященных вопросам терапии:** этапные терапевтические алгоритмы с указанием категории доказательности эффективности проводимых вмешательств и ранга рекомендации, который устанавливается с учетом категорий доказательств и дополнительных аспектов безопасности, переносимости и риска лекарственных взаимодействий, что существенно упрощает задачу врача при выборе препарата и его сравнительной оценке в координатах «эффективность-безопасность».
- Оказание помощи на разных этапах, показания/противопоказания для перехода с этапа на этап (в тех случаях, когда это необходимо)
- Особые состояния, клинические варианты и специальные ситуации, включая возрастные аспекты, беременность, роды и период лактации у женщин, почечная и печеночная недостаточность, коморбидные психические и соматические расстройства и др. (в тех случаях, когда это необходимо)
- Вопросы профилактики, просвещения, психообразования (в тех случаях, когда это необходимо)
- Риски и возможные нежелательные последствия применения КР
- Заключение.
- Библиография с указанием РКИ и мета-анализов, определяющих уровень доказательности рекомендации.
- Справочные и наглядные материалы

*** Примечание**

Категории доказательности

А) Доказательства убедительны: есть веские доказательства предлагаемому утверждению, которые получены на основании одного, хорошо спланированного, или нескольких рандомизированных клинических исследований (РКИ) или большого систематического обзора (мета-анализа) РКИ.

В) Относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное предположение. Доказательства получены на основании по крайней мере одного контролируемого исследования или систематического обзора когортных исследований или РКИ.

С) Доказательства из неконтролируемых исследований или описание случаев/мнений экспертов

С1 Неконтролируемые исследования

С2 Описания случаев

С3 Мнение экспертов или клинический опыт

Д) Неоднородные результаты

Положительные РКИ перевешиваются примерно равным количеством исследований с отрицательным результатом

Е) Отрицательные доказательства

Достаточно отрицательных доказательств: имеется достаточно доказательств, чтобы рекомендовать отказаться от применения данного лекарственного средства или метода лечения в определенной ситуации.

Ф) Недостаточно доказательств

Уровень (ранг) рекомендации:

1. Категория доказательности А + оптимальное соотношение риск-польза.
2. Категория доказательности А + удовлетворительное соотношение риск-польза.
3. Категория доказательности В + оптимальное соотношение риск-польза.
4. Категория доказательности В + удовлетворительное соотношение риск-польза.
5. Категория доказательности С
6. Категория доказательности D