



Оценка уровня достоверности доказательств в клинических рекомендациях

Хасанова Гульшат Рашатовна

Доктор медицинских наук, профессор

Gulshat.hasanova@kazan.edu.ru



План

1. Клинические рекомендации и протоколы
2. Оценка достоверности доказательств и обоснованности КР
3. Шкалы УДД и УУР



Основные положения клинической эпидемиологии

- ✓ Клинические исследования проводятся людьми и на людях, результаты подвержены ошибкам
- ✓ Любые наблюдения, и клинические в том числе, подвержены влиянию случайности.
- ✓ В большинстве случаев диагноз, прогноз и результаты лечения для конкретного больного однозначно не определены и потому должны быть выражены через вероятности.
- ✓ Во избежание неверных выводов, исследователи должны полагаться на исследования, основанные на строгих научных принципах, с использованием методов минимизации систематических ошибок и учета случайных ошибок.

Доказательная медицина - подход к медицинской практике, при котором решения о применении профилактических, диагностических и лечебных мероприятий принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности



Клинические рекомендации и протоколы

Клинические рекомендации – систематически разрабатываемые утверждения, помогающие врачу принимать правильные решения в определенных клинических обстоятельствах.

Протоколы – это инструкции по тому, что делать в конкретных обстоятельствах.

- ✓ Схожи с КР, но - меньше свободы для клинического мышления
- ✓ Разрабатываются обычно для менее опытного персонала
- ✓ Разрабатываются для использования в относительно предсказуемых ситуациях.



Преимущества и недостатки использования КР

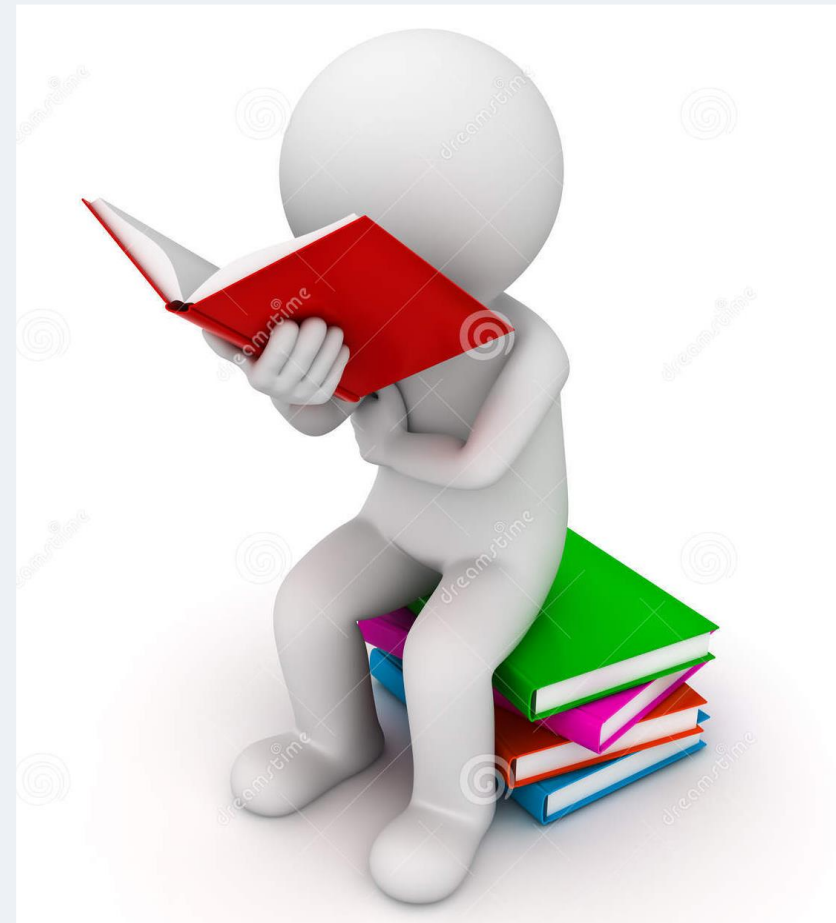
- ✓ Внедрение результатов научных исследований в лечебный процесс
- ✓ Повышение эффективности лечения
- ✓ Уменьшение использования неэффективного лечения
- ✓ Облегчение принятия клинических решений
- ✓ Разделение обязанностей
- ✓ Повышение экономической эффективности
- ✓ Возможность контроля

- Медицинская «поваренная книга» (лечение болезни, а не больного)
- Математический подход
- Данные исследований не всегда репрезентативны
- Возможность торможения инноваций в лечении, отставание КР за изменениями технологий
- Перегрузка практических врачей
- Избыточный «неврачебный» контроль над медициной



Оценка достоверности научных доказательств и обоснованности клинических рекомендаций

Система оценки УДД
(уровни достоверности
доказательств)

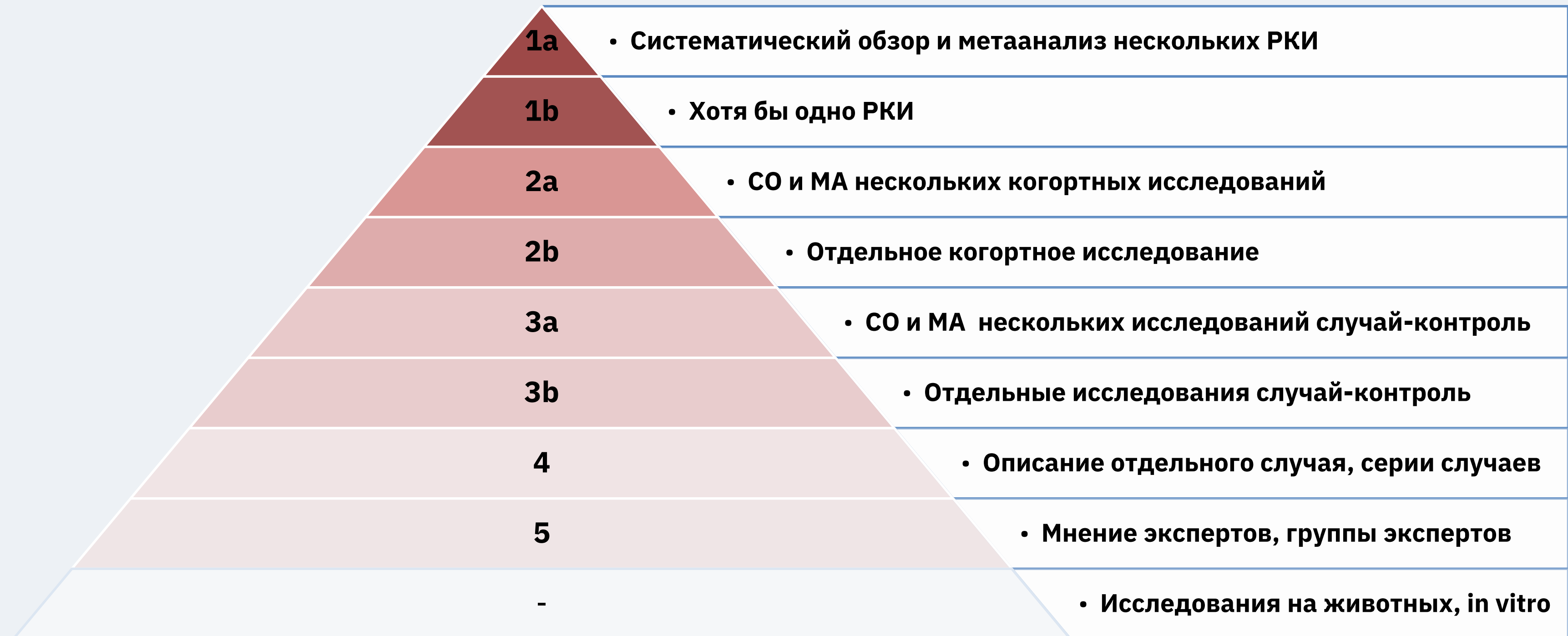


Система оценки УУР
(уровни убедительности
рекомендаций)

Источник: Методические рекомендации по проведению оценки научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, 2019



Уровни достоверности источников



Источник: Oxford Centre for Evidence-based Medicine

Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для диагностических вмешательств



Казанский Государственный
Медицинский Университет

INNOPOLIS
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

| УДД | Иерархия дизайнов клинических исследований по убыванию уровня достоверности доказательств от 1 до 5 |
|-----|---|
| 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 |

Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения, медицинской реабилитации



Казанский Государственный
Медицинский Университет

INNOPOLIS
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

| УДД | Расшифровка |
|-----|--|
| 1. | Систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа |
| 2. | Отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа |
| 3. | Нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования |
| 4. | Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследование "случай-контроль" |
| 5. | Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов |

Шкала определения УУР для лечебных, реабилитационных, профилактических вмешательств



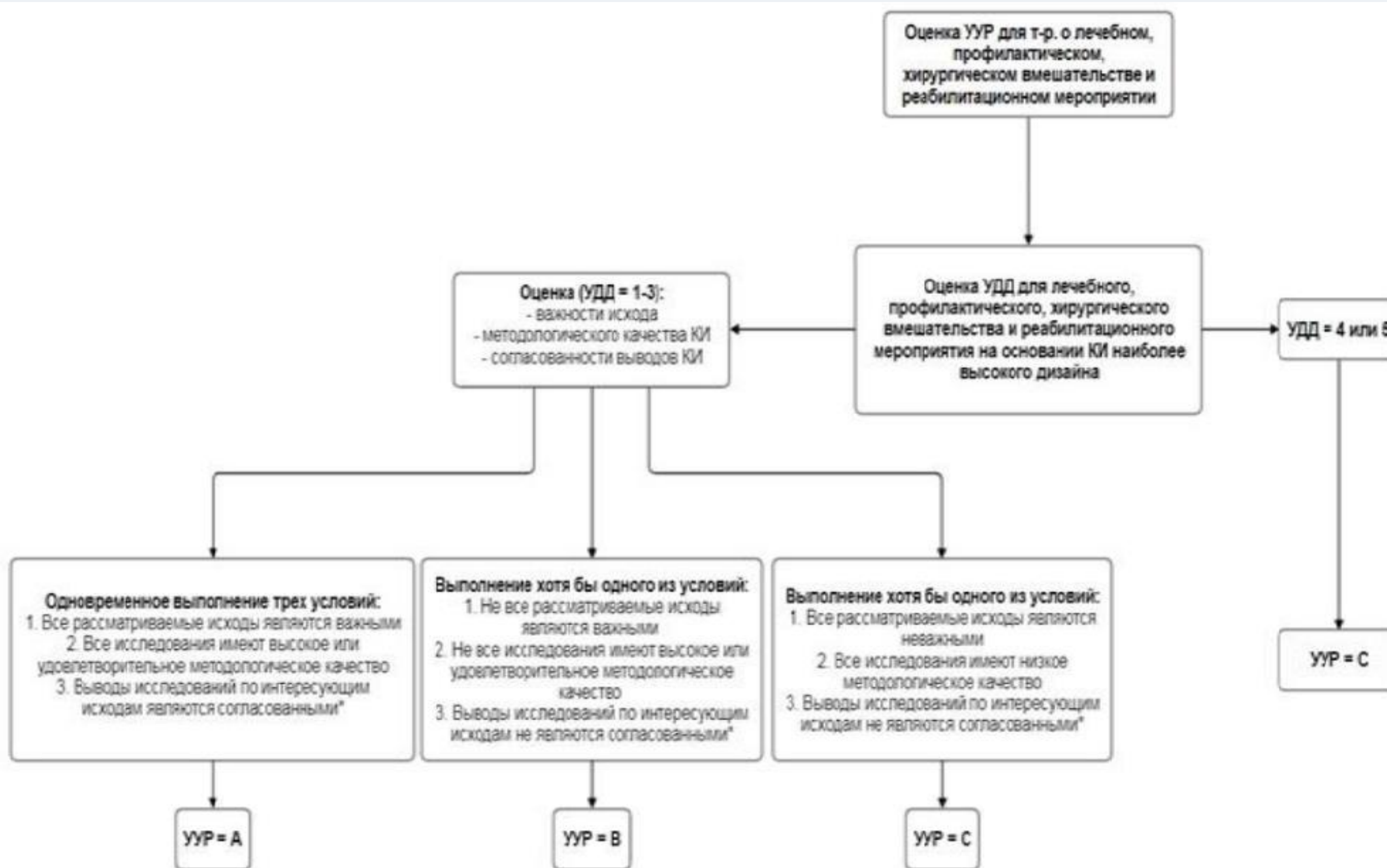
Казанский Государственный
Медицинский Университет

INNOPOLIS
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

| УУР | Шкала определения УУР для лечебных, реабилитационных, профилактических, вмешательств |
|-----|--|
| А | Однозначная (сильная) рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными) |
| В | Неоднозначная (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) |
| С | Низкая (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) |

Алгоритм определения УУР для НЕодномоментных исследований



Важные и неважные исходы для определения УУР



Казанский Государственный
Медицинский Университет

INNOPOLIS
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

| Вид исхода | Перечень исходов | Примеры |
|------------|---|---|
| Важный | Смерть, рецидив, ремиссия, качество жизни, инвалидизация, продолжительность госпитализации, частота НЯ, частота применения терапии спасения, частота достижения контроля болевого синдрома, частота оперативных вмешательств, частота возникновения осложнений и проч. | Клинические («конечные») исходы |
| | Показатели валидизированных клинических шкал, которые возможно перевести в бинарные исходы | рецидив по критериям RECIST в онкологии, шкалы в ревматологии (напр., ACR, ASAS и др.), оценка комы по GLASGO, шкала депрессии Бека |
| | Показатели невалидизированных клинических шкал, лаб. показатели, субъективные оценки пациентов (в т.ч. по визуальным и аналоговым шкалам), продолжительность симптомов при условии наличия клинических исследований, подтверждающих ассоциированность рассматриваемого исхода с клиническими («конечными») исходами | АД при ССЗ, уровень гликированного гемоглобина при СД 2 типа, полный морфологический ответ при раке молочной железы |
| Неважный | Показатели невалидизированных клинических шкал, лаб. показатели, субъективные оценки пациентов (в т.ч. по визуальным и аналоговым шкалам), продолжительность симптомов – суррогатные исходы при отсутствии клинических исследований, подтверждающих ассоциированность с клиническими («конечными») исходами | Любые суррогатные исходы, связь которых с клиническими («конечными») исходами не доказана или не изучалась |

Пример комбинации УДД и УУР



| УДД | Критерии определения УУР | УУР |
|--|--|-----|
| 1 = Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор РКИ с применением мета-анализа (для диагностических вмешательств) или систематические обзоры РКИ с применением мета-анализа (для лечебных, реабилитационных или профилактических вмешательств) | Одновременное выполнение двух условий: 1. Все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество; 2. Выводы исследований по интересующим исходам являются согласованными; 3. Все рассматриваемые исходы являются важными | А |
| | Выполнение хотя бы одного из условий: 1. Не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество; 2. Выводы исследований по интересующим исходам не явл-ся согласованными; 3. Не все рассматриваемые исходы являются важными | В |
| | Выполнение хотя бы одного из условий: 1. Все исследования имеют низкое методологическое качество; 2. Выводы исследований по интересующим исходам не явл-ся согласованными; 3. Все рассматриваемые исходы являются неважными | С |



KP Рубрикатор КР

cr.minzdrav.gov.ru

Рубрикатор

клинических рекомендаций

[О рубрикаторе](#) [Обратная связь](#) [Вход](#)

[Главная](#) [Клинические рекомендации](#) [Методические руководства](#) [Алгоритмы действий врача](#) [О разработке клинических рекомендаций](#) [Справочники](#) [Портал общественного обсуждения](#)

Введите наименование заболевания [Расширенный поиск](#)

Клинические рекомендации

- [Классификатор клинических рекомендаций по МКБ-10](#)
- [Клинические рекомендации](#)
- [Методические руководства](#)
- [Архив](#)

Справочники

- [Термины и условные обозначение](#)
- [Профессиональные некоммерческие медицинские организации](#)
- [Критерии оценки качества медицинской помощи](#)
- [Номенклатура медицинских услуг](#)
- [Главные внештатные специалисты РФ](#)



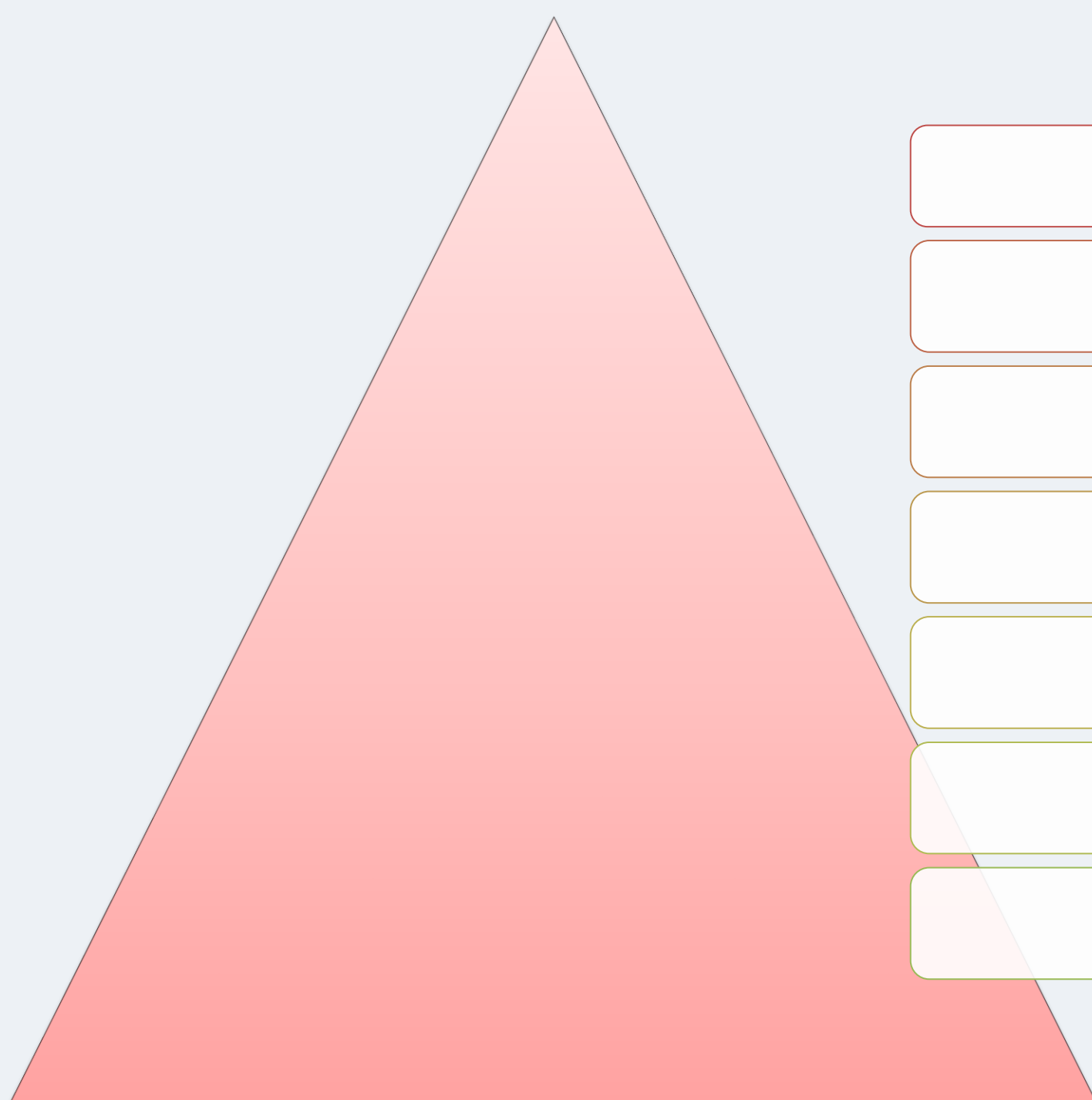
Клинические рекомендации

[Главная/Клинические рекомендации](#)

| ID | Наименование | Разработчик | Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ | Дата размещения |
|-------------------------|--|--|---|-----------------|
| КР734_1 | Сотрясение головного мозга | Ассоциация нейрохирургов России | <input checked="" type="checkbox"/> | 18.05.2022 |
| КР733_1 | Открытая рана головы | Ассоциация нейрохирургов России | <input checked="" type="checkbox"/> | 13.05.2022 |
| КР732_1 | Очаговая травма головного мозга | Ассоциация нейрохирургов России | <input checked="" type="checkbox"/> | 13.05.2022 |
| КР614_2 | Патологические переломы, осложняющие | Ассоциация травматологов-ортопедов России, Российская ассоциация | <input checked="" type="checkbox"/> | 11.05.2022 |



Иерархия качества доказательств для лечебных, реабилитационных, профилактических вмешательств (шкала УДД+УУР)



| |
|--------|
| 1A |
| 1B, 2A |
| 2B, 3A |
| 1C, 3B |
| 2C, 3C |
| 4C |
| 5C |



Практически все организаторы здравоохранения будут придерживаться рекомендации при принятии управленческих решений (внедрение, использование, контроль), но с учетом клинико-экономической эффективности вмешательства

Большинство организаторов здравоохранения не будет придерживаться рекомендации при принятии управленческих решений (внедрение, использование, контроль)



ЦЭККМП

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

Больше информации о разработке клинических рекомендаций на сайте
<https://rosmedex.ru/kr/recom/>



Материалы для разработки клинических рекомендаций

Клинические рекомендации

[Главная](#) > [Клинические рекомендации](#) > Материалы для разработки клинических рекомендаций

Клинические
рекомендации

- Материалы для разработки клинических рекомендаций
- Рубрикатор клинических рекомендаций

Назад

Материалы для разработки клинических рекомендаций:

Методические рекомендации по проведению оценки научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации

[Скачать в формате PDF](#)

Рекомендуемая литература



Казанский Государственный
Медицинский Университет

INNOPOLIS
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

1. Методические рекомендации по проведению оценки научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации /В.В. Омеляновский и соавт., 2019. https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2019/10/mr_nauch-obosn-kr.pdf
2. Требования к оформлению клинических рекомендаций для размещения в Рубрикаторе. <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2017/09/Trebovaniya-k-KR.pdf>
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 февраля 2019 г. N 103н "Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации" (с изменениями и дополнениями)
4. Приказ Минздрава России от 23.06.2020 N 617н "О внесении изменений в приложения N 1, 2 и 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. N 103н "Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации"

INNOPOLIS
UNIVERSITY

● ОПОРНЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР



Казанский Государственный
Медицинский Университет

Спасибо
за внимание