



Казанский Государственный
Медицинский Университет

Оценка уровня достоверности доказательств в клинических рекомендациях

Хасанова Гульшат Рашатовна

Доктор медицинских наук, профессор

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.

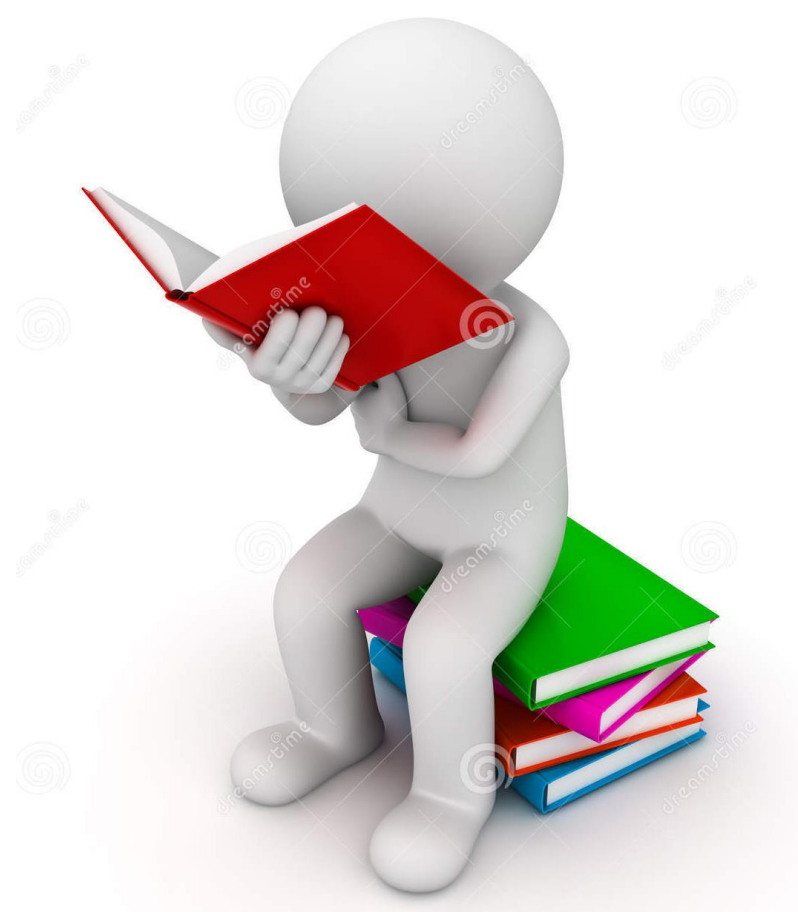
Преимущества и недостатки использования КР

- ✓ 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)

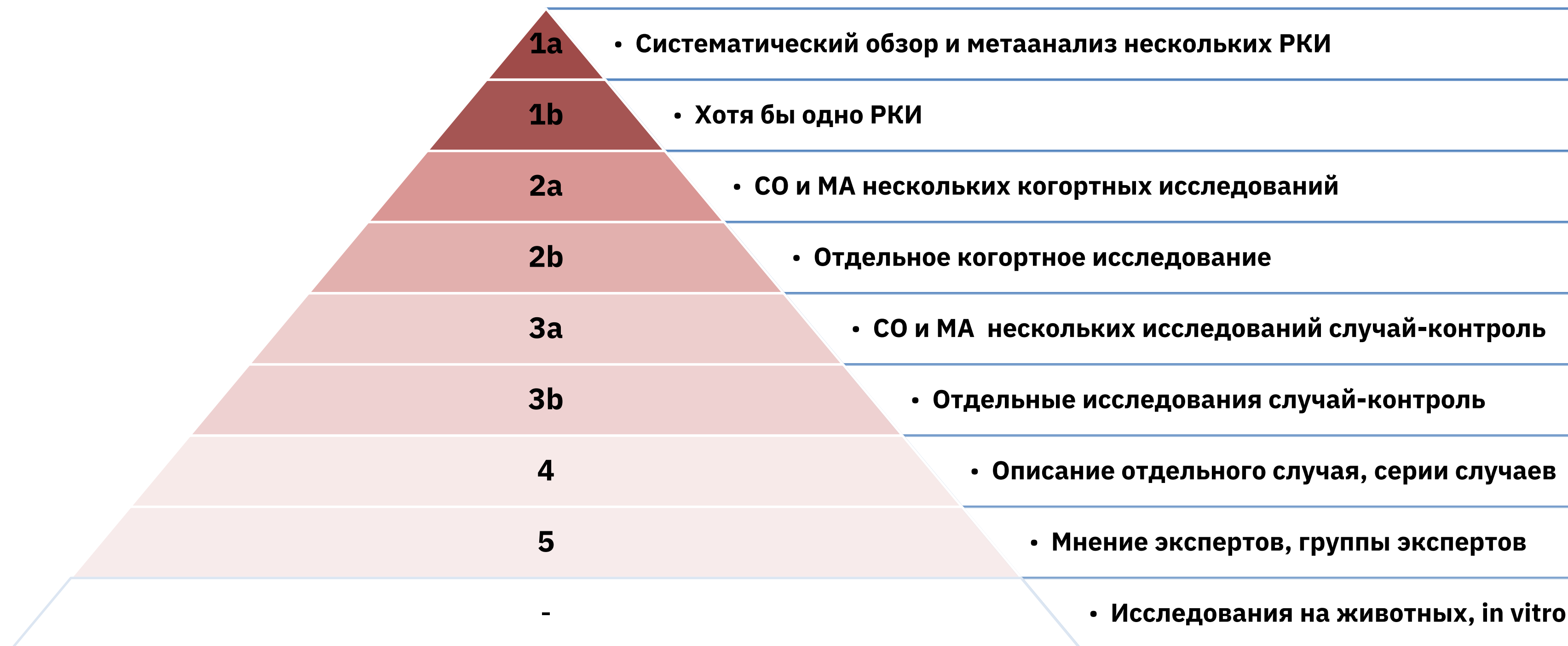


Система оценки УУР
(уровни убедительности
рекомендаций)

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



Уровни достоверности источников



Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для диагностических вмешательств

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

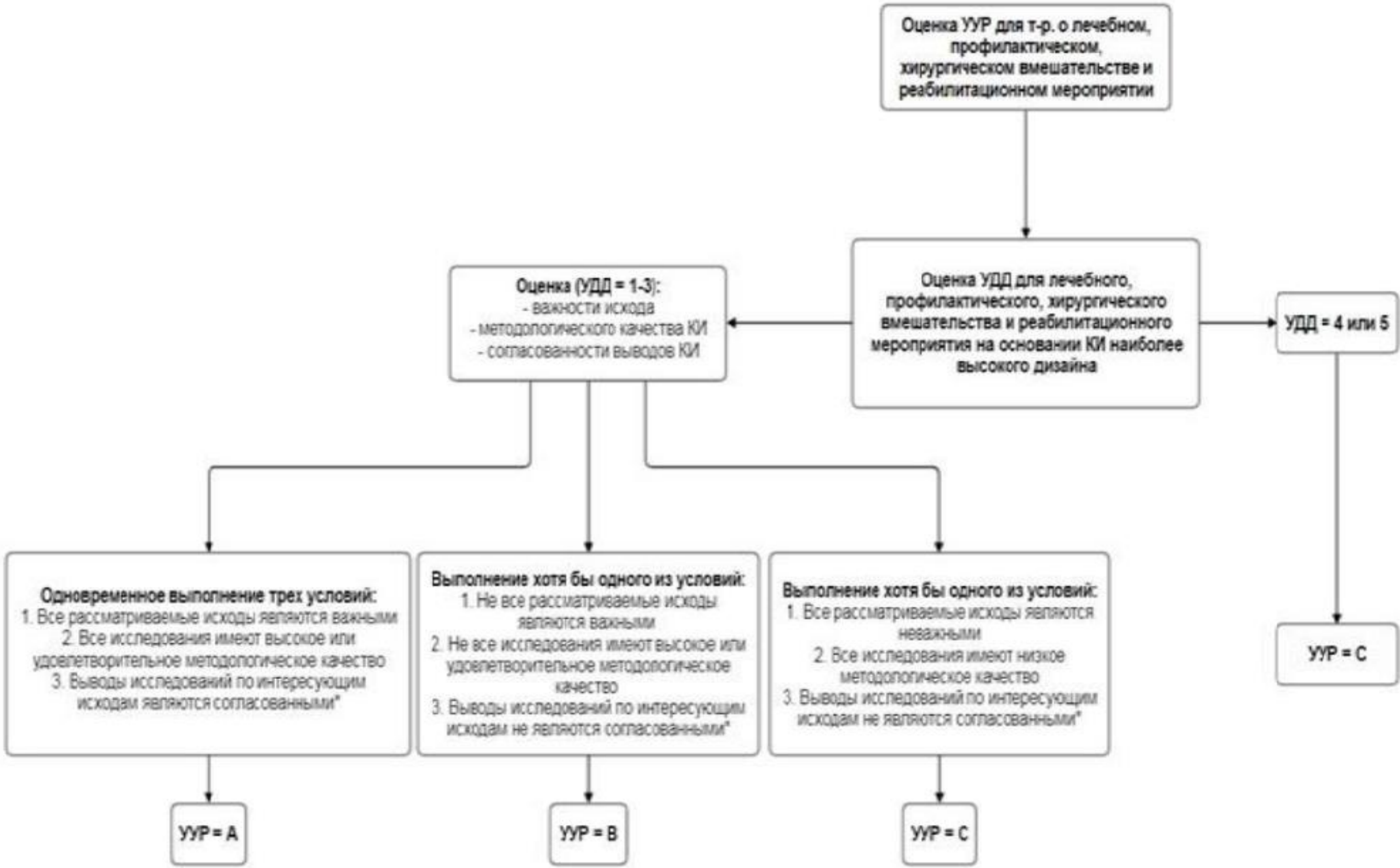
Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения, медицинской реабилитации

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

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

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

КР 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

[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](#)

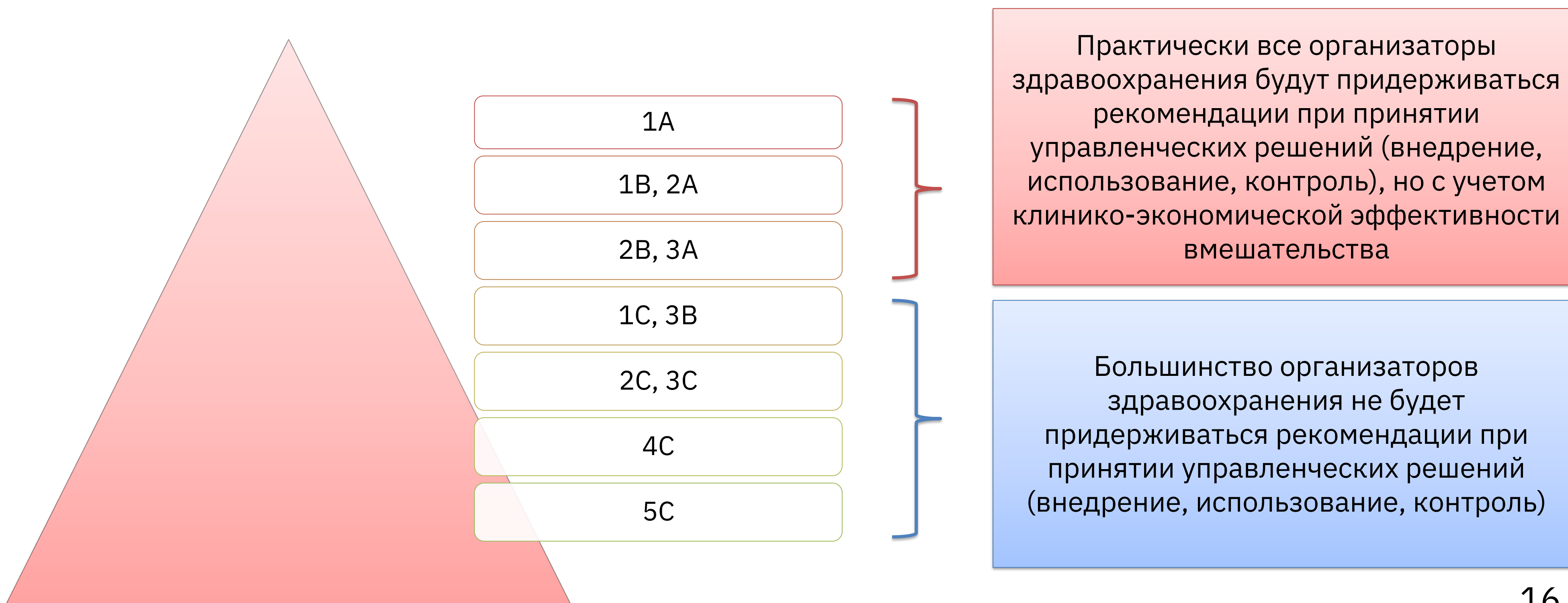


Клинические рекомендации

[Главная/Клинические рекомендации](#)

ID	Наименование	Разработчик	Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ 	Дата размещения
КР734_1	Сотрясение головного мозга	Ассоциация нейрохирургов России	☒	18.05.2022
КР733_1	Открытая рана головы	Ассоциация нейрохирургов России	☒	13.05.2022
КР732_1	Очаговая травма головного мозга	Ассоциация нейрохирургов России	☒	13.05.2022
КР614_2	Патологические переломы, осложняющие	Ассоциация травматологов-ортопедов России, Российская ассоциация	☒	11.05.2022

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





ЦЭКМП

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

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"