

РАЗРАБОТКА КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ФИЗИЧЕСКОЙ И РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ МЕДИЦИНЕ: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ВОПРОСА

Ковлен Д.В.², Адхамов Б.М.², Мерзликин А.В.², Пономаренко Г.Н.¹

¹ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-практический центр медико-социальной экспертизы, протезирования и реабилитации инвалидов имени Г.А. Альбрехта» Минтруда России, Санкт-Петербург, e-mail: ponomarenko_g@mail.ru;

²ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Минобороны России, Санкт-Петербург, e-mail: prm-guidelines@mail.ru

В статье изложены основные положения методологии разработки, клинической апробации и технологии внедрения доказательных практических клинических рекомендаций по физической и реабилитационной медицине. Представлено современное место клинических рекомендаций в системе стандартизации и нормативно-правового регулирования медицинской деятельности в Российской Федерации. Рассмотрены тенденции и перспективы внедрения клинических рекомендаций в практическое здравоохранение с учетом переориентирования нормативно-правового регулирования медицинской деятельности со стандартов на клинические рекомендации. На основе анализа отечественного и зарубежного опыта дано описание ключевых особенностей, характерных для изучения технологий физической и реабилитационной медицины в отношении поиска, анализа оригинальных исследований, валидации физиотерапевтических методик и клинической апробации рекомендаций. Предложены оптимальные технологии внедрения клинических рекомендаций по физической и реабилитационной медицине. Сформулированы основные проблемы, препятствующие широкому внедрению клинических рекомендаций в практическое здравоохранение, и предложены методологические подходы к разрешению этих проблем.

Ключевые слова: клинические рекомендации, доказательная медицина, физическая и реабилитационная медицина.

DEVELOPMENT OF CLINICAL GUIDELINES ON PHYSICAL AND REHABILITATION MEDICINE: MODERN STATUS OF THE QUESTION

Kovlen D.V.², Adhamov B.M.², Merzlikin A.V.², Ponomarenko G.N.¹

¹St. Petersburg Scientific and Practical Center for Medical-Social Examination, Prosthetics and Rehabilitation of Disabled Persons named after G.A. Al'brekht, Ministry of Labor of Russia, St. Petersburg, e-mail: ponomarenko_g@mail.ru;

²Military Medical Academy named after S.M. Kirov, Ministry of Defense of Russia, St. Petersburg, e-mail: prm-guidelines@mail.ru

The article outlines the main provisions of the methodology of development, clinical approbation and introducing technology of the evidence-based practical clinical guidelines on physical and rehabilitation medicine. Presented a modern place of clinical guidelines in the system of standardization and legal regulation of medical activities in the Russian Federation. Trends and prospects for the introduction of clinical guidelines into practical health care are considered, taking into account the reorientation of the legal regulation of medical activities from the standards to the clinical guidelines. Based on the analysis of domestic and foreign experience, a description of the key features that are characteristic for studying the technologies of physical and rehabilitation medicine is given in relation to the search, analysis of original research, validation of physiotherapy techniques and clinical approbation of guidelines. Optimal technologies for the introduction of clinical guidelines for physical and rehabilitation medicine are proposed. The main problems that prevent widespread introduction of clinical guidelines into practical health care are formulated and methodological approaches to resolving these problems are proposed.

Keywords: clinical guidelines, evidence-based medicine, physical and rehabilitation medicine.

Клинические практические рекомендации (КР, англ. Clinical guidelines) – являются документом, разрабатываемым с целью оптимизации медицинской помощи и поддержки принятия решений врачом, другим медицинским работником и пациентом в отношении медицинских вмешательств в определенных клинических ситуациях. КР определяет виды,

объем и индикаторы качества медицинской помощи гражданам при конкретных заболеваниях, синдроме или клинической ситуации. Для обоснования положений КР разработчики используют результаты научных исследований, организованных и проведенных в соответствии с современными принципами клинической эпидемиологии. Результаты научных исследований должны быть использованы для обоснования включения в протокол методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации [1]. Клинические рекомендации разрабатываются экспертами и утверждаются профессиональными некоммерческими медицинскими организациями [2, ст. 76].

Главной целью разработки КР является предоставление структурированной доказательной высококачественной медицинской информации для врача и пациента. Клинические рекомендации разрабатывались в России и ранее и выпускались под различными названиями – пособие для врачей, методические рекомендации, медицинские технологии и др. Однако большая часть из этих руководств была основана на сложившейся к середине XX века практике, в которой применялась описательная интерпретация программ диагностики, лечения и профилактики заболеваний, не учитывались результаты доброкачественных исследований, а содержание было основано во многом на частных мнениях их авторов или научных коллективов, без аналитического изучения лучших мировых публикаций [3].

За последнее десятилетие внедрение принципов доказательной медицины в практическое здравоохранение активно постулируется, однако, по-прежнему отсутствие единых подходов к разработке медицинскими профессиональными некоммерческими организациями КР затрудняет их применение в различных сферах здравоохранения, включая использование в вопросах совершенствования оценки качества медицинской помощи [4].

На современном этапе КР создаются на достаточно обширном экспериментальном доказательном материале, что позволяет формировать полноценные практические руководства, включающие научно обоснованные технологии диагностики, профилактики, лечения (медикаментозного, хирургического, нелекарственного, включая применение физических методов и физических упражнений), а также реабилитации пациентов с различными заболеваниями. В западной практике уже существуют проекты с постоянно обновляющимся контентом, стратифицированным по нозологическому принципу, который содержит все указанные выше позиции. Такой подход следует признать наиболее перспективным в плане эффективности внедрения КР в практическую деятельность в условиях быстрого роста и обновления медицинской научной информации.

Разработка качественных КР – это длительный и трудоемкий процесс, требующий зачастую международной коллаборации. Так, по данным японских научных институтов,

разработка одной единицы качественных КР может занимать до одного года, а затраты на финансирование процесса создания одних КР может достигать 500 тыс. долларов. Основные принципы разработки КР на международном уровне были заложены еще в 2002 г., когда ВОЗ были представлены основные методологические принципы и образована Международная сеть разработчиков клинических рекомендаций — Guidelines International Network. На сегодняшний день эта организация остается лидером по методологическому и практическому внедрению КР. Целью данной организации является повышение качества медицинской помощи посредством создания программ по разработке КР и их внедрения в практику на основе международного сотрудничества. Примерно в то же время был сформирован консенсус условий доброкачественности клинических рекомендаций, в основу которого был положен опросник AGREE, в котором сформулированы основные методологические требования к КР [3, 5]. На сегодняшний день в практику внедрены инструменты AGREE уже второго поколения – AGREE II, ARGEE –GRS, AGREE Reporting Checklist и др.

Источниками исследований для поиска доказательств эффективности технологий диагностики, профилактики, лечения и реабилитации различных заболеваний являются многочисленные электронные базы данных (PEDro, PubMed, EMBASE, Elibrary, Cochrane Central Register of Controlled Trials, AMED, CINAHL, DARE, Web of Science, Dissertation Abstracts International, Current Controlled Trials Register, National Research Register Archive, UKCRN Portfolio Database и др.), а также базы данных уже составленных ранее КР (NGC, GERGIS, NZGG, NICE, EBM, DYNAMED и др.). Одним из недостатков данных ресурсов, ограничивающих широкое распространение КР, является зачастую коммерческий доступ к ним.

Доказательная физиотерапия как отдельная междисциплинарная концепция активно развивается в последнее десятилетие в отечественной [6] и зарубежной практике [7], а доказательные подходы на сегодняшний день внедрены в представление материала на уровне национального руководства по физической и реабилитационной медицине [8]. Наиболее полно доказательные исследования и КР по физической и реабилитационной медицине представлены в проектах австралийского центра СЕВР (Centre of Evidence-Based Physiotherapy) – Physiotherapy Evidence Database и Physiotherapy Choices.

В отечественной государственной политике в области здравоохранения масштабная программа по разработке КР началась в 2013 году и в настоящее время реализуется ряд мероприятий, призванных регламентировать процесс утверждения КР и придания им статуса нормативно-правовой единицы в регулировании медицинской деятельности. Это подтверждается многочисленными публичными выступлениями на уровне министра здравоохранения, постулирующего эволюционный переход в стандартизации практической

медицинской деятельности от стандартов к широкому внедрению доказательных КР [9]. При этом указывается, что практический специалист не должен руководствоваться в своей работе медико-экономическими стандартами, так как те призваны в первую очередь решать сугубо специальные вопросы финансового обеспечения и бюджетного регулирования медицинской деятельности на уровне от организации и выше. Вместо этого предложено использовать доказательные практические КР. Указанные положения закреплены в разработанном МЗ РФ проекте поправок к ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», доступном на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов, где предлагается разрабатывать стандарты медицинской помощи на основе КР, применять их как медико-экономические нормативные документы при формировании тарифов на медицинскую помощь и способов ее оплаты, в том числе в рамках реализации Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Также данным законопроектом предусматриваются внесение изменений в статьи 35 и 44 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» в части исключения применения стандартов медицинской помощи в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования и в системе персонифицированного учета сведений об оказанной медицинской помощи застрахованным лицам. Также в проекте дополнены требования к структуре и содержанию КР и к порядку их разработки/обновления утверждения [4].

В рамках указанной концепции переориентирования реализовано указание МЗ РФ профессиональным сообществам и главным специалистам по составлению комплекта КР по своей специальности, общее число которых на 2017 год составило более 1200, и которые скомпонованы и доступны в специальном разделе Федеральной электронной медицинской библиотеки. В настоящее время начато внедрение комплекта этих рекомендаций в автоматические рабочие места всех врачей специалистов практического здравоохранения [9].

Несмотря на очевидную целесообразность внедрения КР, отечественная схема реализации, описанная выше, еще будучи до конца не внедренной, является заведомо малоэффективной и морально устаревшей. Основными проблемами указанного подхода является отсутствие единого подхода к созданию КР. Так среди представленных 1200 руководств существенную часть занимают материалы, посвященные узким частным вопросам применения отдельных методов лечения или даже препаратов при определенных заболеваниях, зачастую без применения систематических методов оценки исследований или содержащие в разделе доказательств 5–10 ссылок, и в 95 % изложенные без учета действующих требований ГОСТ. Но, пожалуй, самой главной проблемой является отсутствие адекватного механизма максимально быстрого обновления КР и трансляции этой

обновленной информации всем заинтересованным специалистам. Данную проблему легко решить, используя опыт зарубежных разработчиков КР (DynaMed, EBSCO, EBM), когда постоянно действующая группа специалистов регулярно обновляет определенные разделы КР (например, по появившимся новым методам диагностики или лечения), а практические специалисты, например, при проведении экспертизы качества медицинской помощи, проводимой экспертами в рамках ОМС или ДМС, имеют возможность оперативно сослаться на правомочность своих назначений с учетом действовавших на тот момент общедоступных размещенных на специальном интернет-портале КР. Критическим при этом является не разработка отдельных КР по диагностике или отдельных КР по частным методам (например, хирургическим) лечения, а объединение всей необходимой практическому специалисту информации в рамках единых КР по нозологии. Такой подход требует отлаженного взаимодействия не только внутри отдельных профессиональных ассоциаций по отдельной специальности, но и внешней координации работы различных профессиональных сообществ, а также специалистов по доказательной методологии на государственном уровне.

Наиболее остро проблема доступности информации представлена в отношении данных по применению физических методов лечения и физических упражнений, доля которых в общем массиве разработанных рекомендаций составляет менее 2 %, разбросанных по разным КР. Парадоксальным является тот факт, что западные ресурсы КР являются более информативными и содержат больше структурированных данных в отношении доказательных технологий по физической и реабилитационной медицине по сравнению с отечественными КР, в то время как количество применяемых на практике физических методов и исследований по физической и реабилитационной медицине в отечественных изданиях существенно выше, хотя зачастую и более низкого методологического качества.

Важным этапом в системе государственного регулирования и унификации подходов в создании КР явилось принятие в 2014 году ГОСТ Р 56034-2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения», который содержит требования к структуре и содержанию КР в Российской Федерации. Утвержденная на сегодняшний день структура разделов КР включает в себя: 1. Общие положения; 2. Требования протокола (включая модель пациента; критерии и признаки, определяющие модель пациента; перечень медицинских услуг основного и дополнительного ассортимента в зависимости от условий оказания и функционального назначения медицинской помощи; характеристику алгоритмов и особенностей применения медицинских услуг при данной модели пациента; перечень групп лекарственных средств и физических методов лечения основного и дополнительного ассортимента; характеристику алгоритмов и особенностей применения физических методов лечения при данной модели пациента; требования к режиму труда, отдыха, лечения или

реабилитации при данной модели пациента; требования к диетическим назначениям и ограничениям; особенности информированного добровольного согласия пациента при выполнении протокола и дополнительную информацию для пациента и членов его семьи; возможные исходы для данной модели пациента); 3. Графическое, схематическое представление протокола; 4. Мониторинг протокола и список доказательств, послуживших основой для представленных выше заключений [1].

Создание КР по физической и реабилитационной медицине имеет ряд существенных особенностей на всех этапах их разработки, что требует применения специальных методологических подходов. Поиск доказательств требует применения специальных библиографических дескрипторов из-за разницы понимания того, какие технологии относятся к физиотерапевтическим воздействиям в разных странах. Отобранные доказательства требуют специальной оценки качества с применением международной шкалы PEDro, так как зачастую в отношении исследований по физической и реабилитационной медицине невозможно использование стандартов ослепления или плацебо-контроля. Сформулированные рекомендации требуют обязательной клинической валидации, так как методики проведения процедур и аппаратное оснащение существенно отличаются в разных странах. Внедрение КР по физической и реабилитационной медицине также имеет особенности, связанные, в первую очередь, с необходимостью задействовать каналы распространения информации не только через непосредственно физиотерапевтов, но и через врачей специалистов, которые направляют пациентов на физиотерапевтическое лечение.

Оптимальными технологиями внедрения постоянно обновляющихся КР по физической и реабилитационной медицине являются:

- Широкое информирование и обучение лечащих врачей и специалистов смежных специальностей, участвующих в лечебном процессе, применению технологий, включенных в КР.
- Обязательное использование административных методов контроля за соблюдением КР на всех уровнях оценки качества медицинской помощи (в ходе внутреннего текущего аудита, на уровне организации, а также внешними контролирующими структурами).
- Активное включение пациентов в лечебный процесс, в т.ч. их информирование о современных доказательных методиках.
- Информационно-методическая поддержка с продвижением КР по следующим основным информационным каналам: национальные руководства и другие печатные методические издания; федеральная электронная медицинская библиотека (<http://femb.ru>); конференции; периодические издания; включение в программы обучения и аккредитации

специалистов; применение современных интернет технологий для скорейшего получения информации заинтересованными специалистами – создание портала постоянно обновляющихся КР, стратифицированных по нозологическому принципу; разработка и внедрение отечественных мобильных приложений и специальных сервисов поддержки принятия решений врачами-специалистами; разработка печатных и онлайн информационных материалов для пациентов с описанием технологий, обладающих доказанной эффективностью при различных заболеваниях.

- Привлечение опинион-лидеров по специальности к внедрению в практику и популяризации как самих положений, разработанных КР, так и принципов доказательной медицины в целом.

Одной из важных особенностей КР является низкая ориентированность на персонализированный подход, поэтому качественные КР при наличии достаточного объема доказательных исследований должны обязательно рассматривать вопросы применения лечебных технологий на различных моделях пациентов, а также давать информацию о случаях, в которых допустимо воспользоваться индивидуальным подходом в назначении лечебных мероприятий, которые на сегодняшний день мало исследованы, но применение которых поддержано согласованным мнением экспертов в данной области. Главными проблемами разработки и внедрения КР в отечественной системе здравоохранения на сегодняшний день являются идеологическая неготовность и низкая заинтересованность основной массы специалистов придерживаться доказательных подходов на практике, отсутствие единой методической поддержки технологий разработки и внедрения КР на государственном уровне, а также неопределенный нормативно-правовой статус КР. Оптимальными путями решения указанных проблем являются: разработка и активное внедрение специальной методологии, обучение специалистов, разработка методических материалов, создание единой информационной среды, в том числе для пациентов, широкая информационная поддержка специалистов по частным вопросам практического применения КР.

Таким образом, на сегодняшний день разработка КР по физической и реабилитационной медицине является актуальной задачей, при этом основные усилия первоначально должны быть сосредоточены на решении проблемы по разработке унифицированной методологии систематического поиска доказательств, создания, клинической апробации и внедрения КР по физической и реабилитационной медицине с учетом специфики данного раздела практической медицины и научных исследований.

Список литературы

1. ГОСТ Р 56034-2014. Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения. – М.: Стандартинформ, 2014. – 45 с.
2. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ // Российская газета. – 2011. – № 263.
3. Пономаренко Г.Н. Клинические практические рекомендации — новый этап развития физиотерапии, основанной на доказательствах / Г.Н. Пономаренко // Физиотерапия, бальнеология и реабилитация. – 2014. – № 2. – С. 35-39.
4. Пояснительная записка к проекту ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан» [Электронный ресурс]. – URL: regulation.gov.ru/Files/GetFile?fileid=8251e713-7547-43e8-aaa7-44b16151513a (дата обращения: 15.05.17).
5. Бащинский С.Е. Разработка клинических практических руководств с позиций доказательной медицины / С.Е. Бащинский. – М.: Медиа-Сфера, 2004. – 135 с.
6. Пономаренко Г.Н. Доказательная физиотерапия / Г.Н. Пономаренко. – СПб.: ВМедА, 2011. – 223 с.
7. Practical evidence-based physiotherapy. 2nd Edition / R. Herbert, G. Jamtvedt, J. Mead, K.B. Hagen. – Edinburgh: Elsevier, 2012. – 240p.
8. Физическая и реабилитационная медицина: национальное руководство / под ред. Г.Н. Пономаренко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 688 с.
9. Материалы совещания с внештатными главными специалистами МЗ РФ по вопросу разработки клинических рекомендаций [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.rosminzdrav.ru/news/2014/05/07/1823-v-minzdrave-rossii-proshlo-soveshanie-s-glavnymi-vneshtatnymi-spetsialistami-po-voprosu-razrabotki-klinicheskikh-rekomendatsiy> (дата обращения: 15.05.17).