ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56034— 2014

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ (ПРОТОКОЛЫ ЛЕЧЕНИЯ)

Общие положения

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Межрегиональной общественной организацией «Общество фармакоэкономических исследований»

2 ВНЕСЕН ТК 466 «Медицинские технологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации от 04 июня 2014 г. № 503-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2015

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ (ПРОТОКОЛЫ ЛЕЧЕНИЯ)
Общие положения

Clinical recommendations (Protocols for patient's cure). General regulations

Дата введения — 2015—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие положения разработки клинических рекомендаций (протоколов лечения) (далее – протоколы), определяющих объем и показатели качества выполнения медицинской помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации.

Настоящий стандарт предназначен для применения медицинскими организациями и учреждениями федеральных, территориальных и муниципальных органов управления здравоохранением, систем обязательного и добровольного медицинского страхования, другими медицинскими организациями различных организационно-правовых форм деятельности, направленной на оказание медицинской помощи.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

ГОСТ Р 1.5 — 2012 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные. Правила построения, изложения, оформления и обозначения

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Цели и задачи стандартизации клинических рекомендаций (протоколов лечения)

Основной целью настоящего стандарта является унификация требований к качеству оказания медицинской помощи.

Задачами настоящего стандарта являются:

- нормативное обеспечение процессов разработки, внедрения и оценки эффективности применения протоколов;

- оптимизация правил выбора медицинских технологий для включения в нормативные документы оказания медицинской помощи.

Протокол (синонимы: клиническое практическое руководство, clinical practice guideline, англ.) является документом, разрабатываемым с целью оптимизации медицинской помощи и поддержки принятия решений врачом, другим медицинским работником и пациентом в отношении медицинских

Издание официальное

вмешательств в определенных клинических ситуациях. Протокол определяет виды, объем и индикаторы качества медицинской помощи гражданам при конкретных заболевании, синдроме или клинической ситуации.

Для обоснования положений протокола 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 в соответствии с приложением А.

При включении в протокол конкретной медицинской технологии в нем указывают уровень убедительности доказательств целесообразности ее применения с учетом унифицированной шкалы оценки убедительности доказательств GRADE в соответствии с приложением Б.

4 Процедура разработки клинических рекомендаций (протоколов лечения)

Протокол разрабатывается с целью оптимизации медицинской помощи при определенных состояниях и в определенных ситуациях оказания помощи. Создание протоколов силами общественных профессиональных медицинских организаций является оптимальной практикой.

Построение, изложение и оформление протоколов выполняют с учетом положений ГОСТ Р 1.5.

4.1 Группа разработчиков протокола

4.1.1 Для разработки протокола создается группа, в состав которой должны входить:

- врачи – представители основных специальностей, вовлеченных в оказание помощи при данном состоянии (заболевании), т.е. междисциплинарной группы;
- представители других специальностей, участвующих в оказании помощи (сестры, социальные работники и т.д.);
- представители общественных организаций, оказывающих поддержку лицам, страдающим от рассматриваемого заболевания (состояния);
- специалисты по методологии разработки протоколов, эпидемиологи, сотрудники медицинских библиотек.

4.1.2 Члены рабочей группы по разработке протокола, привлекаемые к работе группы эксперты должны избегать конфликта интересов – наличия интересов, противоречащих общественным интересам, которые могут привести к заключениям, не отвечающим интересам пациентов, групп пациентов, системы здравоохранения, общества в целом.

Основные положения и требования по учету конфликта интересов при формировании рабочей группы (комиссии) для подготовки документов в рассматриваемой области приведены в приложении В.

4.2 Процедура одобрения протокола

Рабочая группа принимает свои решения относительно всего алгоритма и отдельных утверждений протокола консенсусом.

Протокол по результатам его доработки после рецензирования представляется в исполнительный орган организации, инициировавшей разработку протокола, в соответствии с уставом или иным регламентом организации, предусматривающим одобрение клинических рекомендаций (протоколов лечения).

5 Структура и правила заполнения разделов клинических рекомендаций (протоколов лечения)

Протокол включает в себя следующие разделы:

- общие положения;
- требования протокола;
- графическое, схематическое представление протокола (при необходимости);
- мониторинг протокола.

Раздел «Требования протокола» содержит следующие подразделы:

- 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 основного и дополнительного ассортимента;
- характеристику алгоритмов и особенностей лекарственных средств 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.

5.1 Общие положения

5.1.1 В разделе «Общие положения» приводят сведения о разработчиках протокола с указанием их фамилий, должностей, адресов, цели и задачи разработки и внедрения протокола, его концепцию и краткий перечень основной литературы, использованной для разработки протокола и обоснования доказательств.

5.1.2 Концепция протокола должна содержать краткую характеристику клинической картины заболевания, краткое описание принципов профилактики, диагностики, дифференциальной диагностики, лечения, реабилитации, включая общую характеристику основных медицинских технологий и особенности организации медицинской помощи (включая релевантное преимущественное использование стационарозамещающих технологий, организацию школ больных, технологии ответственного самолечения, организацию диспансерного наблюдения и т.п.). В концепции приводят существующие классификации заболеваний, а при наличии нескольких классификаций – альтернативные. В раздел «Общие положения» не следует включать сведения об этиологии и патогенезе заболевания.

5.2 Модель пациента

5.2.1 Модель пациента регламентирует совокупность клинических или ситуационных характеристик на основе оптимизации выбора переменных (осложнение, фаза, стадия заболевания) с учетом их наибольшего влияния на выбор медицинских технологий. Используют одну из трех моделей пациента:

- нозологическую;
- синдромальную;
- ситуационную.

5.2.2 Нозологическая модель пациента (см. рисунок 1) представляет собой совокупность клинических, лабораторных и инструментальных диагностических признаков, позволяющих идентифицировать заболевание (отравление, травму, физиологическое состояние) – нозологию, – и отнести его к группе состояний с общей этиологией и патогенезом, клиническими проявлениями, общими подходами к лечению и коррекции состояния; включает в себя стадию, фазу заболевания и возможность определенных осложнений. В нозологической модели указывают также шифр заболевания (нозологии) в соответствии с МКБ-10 [1].

Обязательная составляющая модели	Описание составляющей
Нозологическая форма	
Стадия заболевания	
Фаза заболевания	
Осложнения	
Код по МКБ-10 [1]	

Рисунок 1 – Нозологическая модель пациента (форма)

Для одного заболевания может быть несколько стадий (фаз) и осложнений. Каждую комбинацию стадий (фаз) и осложнений выделяют в отдельную модель пациента, если медицинская помощь в рамках конкретной модели пациента отличается по набору медицинских технологий от других моделей.

5.2.3 Синдромальная модель пациента (см. рисунок 2) представляет собой совокупность клинических, лабораторных и инструментальных диагностических признаков, позволяющих идентифицировать синдром и отнести его к группе состояний, являющихся следствием заболевания, и определяется совокупностью клинических, лабораторных, инструментальных диагностических признаков, позволяющих идентифицировать данный синдром и отнести его к группе состояний с различной этиологией, но общим патогенезом, клиническими проявлениями, общими подходами к лечению. В основе синдромальной модели пациента лежит конкретный синдром, его стадия, фаза и осложнения.

Обязательная составляющая модели	Описание составляющей
Синдром	
Стадия синдрома	
Фаза синдрома	
Осложнения	
Код по МКБ-10 [1]	

Рисунок 2– Синдромальная модель пациента (форма)Для одного синдрома может быть несколько стадий (фаз) и осложнений. Каждую комбинацию стадий (фаз) и осложнений выделяют в отдельную модель пациента, если медицинская помощь в рамках данной модели пациента отличается по набору медицинских технологий от других моделей.

5.2.4 Ситуационная модель пациента (см. рисунок 3) подразумевает регламентацию медицинской помощи в случаях, которые нельзя отнести к конкретной нозологии или синдрому (например, профилактика отдельных состояний, функциональные нарушения, состояния после инвазивных вмешательств и др.), и определяется группой заболеваний, профильностью и функциональным назначением подразделения или медицинской организации в целом.

Обязательная составляющая модели	Описание составляющей
Клиническая ситуация	
Группа заболеваний согласно МКБ-10 [1]	
Профиль подразделения, медицинской организации	
Функциональное назначение подразделения, медицинской организации	

Рисунок 3 – Ситуационная модель пациента (форма)

5.2.5 Стадии заболеваний (синдромов) формулируют в ходе разработки протоколов с обязательным описанием признаков (критериев) стадий.

5.2.6 Фаза заболевания (синдрома) определяет активность лечебной тактики. При формировании нозологической и синдромальной моделей пациентов выделяют фазы хронических заболеваний (обострение, ремиссия, рецидив, прогредиентное и стабильное течение) и фазы заболеваний (острое состояние, стабилизация процесса, разрешение, остаточные явления). Перечень фаз заболеваний (синдромов) может быть дополнен разработчиками в ходе работы над протоколом.

5.2.7 К осложнениям заболевания относятся:

- присоединение к заболеванию синдрома или нарушения физиологического процесса;

- нарушение целостности органа или его стенки;
- кровотечение;
- развившаяся острая или хроническая недостаточность функции органа или системы органов.

Переход от одного заболевания к другому не является осложнением и должен быть обозначен как исход в соответствующем разделе протокола. Присоединение нового заболевания, спровоцированного имеющейся болезнью, в отдельных случаях может быть рассмотрено как осложнение. Пример классификатора осложнений заболеваний приведен в приложении Г.

5.2.8 Разрабатываемые модели пациента формируются с учетом значительных различий в наборе диагностических и лечебных технологий, необходимых для ведения пациентов в рамках различных моделей пациента, и не должны повторять существующие классификации болезней.

5.3 Критерии и признаки, определяющие модель пациента

Указывают критерии и признаки, позволяющие врачу в процессе применения протокола установить соответствие модели и курируемого пациента и определить перечень медицинских услуг, лекарственных средств, которые используются при данной модели пациента. В этом же подразделе приводят алгоритм формирования диагностической гипотезы для данной модели пациента.

5.4 Перечень медицинских услуг основного и дополнительного ассортимента в зависимости от условий оказания и функционального назначения медицинской помощи

5.4.1 Перечни медицинских услуг составляют отдельно для этапов профилактики, диагностики заболевания, лечения и реабилитации. В этом же подразделе приводят перечень медицинских услуг, связанных с уходом за пациентом на всех этапах оказания медицинской помощи, и вспомогательных процедур.

5.4.2 В диагностический пункт протокола вносят те услуги, которые используются собственно для диагностики, а в лечебный, реабилитационный и профилактический пункты – диагностические услуги для контроля за ходом лечения (реабилитации, профилактики) и собственно лечебные технологии.

5.4.3 При составлении перечней медицинских услуг для каждой модели пациента указывают условия оказания медицинских услуг и их функциональное назначение в соответствии с приложением Д. Для одной модели пациента может быть несколько сочетаний условий и функциональных назначений медицинских услуг.

5.4.4 Основной перечень условий оказания медицинских услуг при необходимости уточняется разработчиками (например, амбулаторно-поликлинические условия оказания медицинских услуг, стационар одного дня).

5.4.5 В рамках конкретной модели пациента для каждого условия оказания медицинской помощи (профилактика, диагностика, лечение, реабилитация) указывают минимально необходимые условия оказания медицинской помощи. Например, если разработчик для проведения диагностики определил условия оказания как стационарные, проводить диагностику в амбулаторных условиях не следует. И наоборот, если объем диагностики в амбулаторно-поликлинических и стационарных условиях одинаков, в модели пациента указывают только амбулаторно-поликлинические условия оказания медицинской помощи.

5.4.6 При формировании перечней медицинских услуг (см. рисунок 4) указывают:

- в графах «Код» и «Наименование медицинской услуги» - медицинские услуги и их коды согласно «Номенклатуре услуг в здравоохранении» [2];
- в графе «Частота предоставления» - частоту предоставления медицинской услуги в группе пациентов, подлежащих ведению по данной модели пациента, что отражает вероятность выполнения медицинской услуги и принимает значение от 0 до 1. Частота предоставления медицинской услуги 1 означает, что всем пациентам необходимо оказать данную медицинскую услугу, менее 1 означает, что медицинскую услугу оказывают не всем пациентам, а лишь при наличии показаний;
- в графе «Кратность выполнения» - среднее (в группе из 100 пациентов) число медицинских услуг в случае их назначения.

Код	Наименование медицинской услуги	Частота предоставления	Кратность выполнения

Рисунок 4 – Форма перечня медицинских услуг (диагностических, лечебных, профилактических, реабилитационных)

5.4.7 Каждой модели пациента соответствуют следующие перечни медицинских услуг двух уровней:

- основной перечень – минимальный набор медицинских услуг, оказываемых пациенту независимо от особенностей течения заболевания (указывают частоту предоставления 1);

- дополнительный (рекомендуемый) перечень – перечень медицинских услуг, выполнение которых обусловлено особенностями течения заболевания (указывают частоту предоставления менее 1).

5.5 Характеристика алгоритмов и особенностей применения медицинских услуг при данной модели пациента

5.5.1 Указывают последовательность применения медицинских услуг; при необходимости – показания и противопоказания; особенности применения в отдельных целевых группах; совместимость медицинских услуг между собой; предпочтительные, рекомендуемые или нежелательные методики выполнения медицинских услуг; особые условия (стерильные боксы, условия реанимации и др.), необходимые при выполнении отдельных медицинских услуг. Технологии выполнения медицинских услуг не приводят.

5.5.2 Для медицинских услуг, частота предоставления которых менее 1, указывают случаи, при которых применяют данную медицинскую услугу.

5.6 Перечень групп лекарственных средств основного и дополнительного ассортимента

5.6.1 Перечни групп лекарственных средств составляют отдельно для этапов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в зависимости от условий оказания медицинской помощи. Лекарственные средства, использующиеся на разных этапах оказания медицинской помощи, указывают отдельно в соответствующих разделах.

5.6.2 При формировании перечней лекарственных средств (см. рисунок 5) указывают:

- наименование фармакотерапевтической группы в соответствии фармакотерапевтической классификацией лекарственных средств;

- наименование анатомо-терапевтической химической (АТХ) подгруппы в соответствии с анатомо-терапевтической химической классификацией. В составе одной фармакотерапевтической группы может быть представлено несколько АТХ подгрупп;

- в графе «Непатентованное наименование» - международное непатентованное наименование или заменяющее его наименование лекарственного средства, утвержденное в установленном порядке. В составе одной АТХ подгруппы может быть представлено несколько наименований лекарственных средств;

- в графе «Частота назначения» против графы «Наименование фармакотерапевтической группы» - частоту назначения фармакотерапевтической группы; против графы «Наименование АТХ подгруппы» - частоту назначения АТХ подгруппы внутри фармакотерапевтической группы; против графы «Непатентованное наименование» - частоту назначения непатентованного наименования лекарственного средства внутри АТХ подгруппы.

Частота назначения отражает вероятность использования фармакотерапевтической группы, АТХ подгруппы или непатентованного наименования лекарственного средства и может быть от 0 до 1. Частота назначения 1 для фармакотерапевтической группы означает, что всем пациентам необходимо использовать данную фармакотерапевтическую группу. Частота назначения 1 для АТХ подгруппы означает, что АТХ подгруппа в составе фармакотерапевтической группы назначается всем больным с данной патологией. Частота назначения 1 для непатентованного наименования лекарственного средства означает, что в составе АТХ подгруппы данное лекарственное средство будет использоваться у всех больных. Частота назначения менее 1 для фармакотерапевтической группы, АТХ подгруппы, непатентованного наименования лекарственного средства означает, что их необходимо использовать не у всех пациентов, а только при наличии соответствующих показаний;

- в графе «Ориентировочная дневная доза» (ОДД) против графы «Непатентованное наименование» - среднюю суточную дозу лекарственного средства;

- в графе «Эквивалентная курсовая доза» (ЭКД) против графы «Непатентованное наименование» - дозу лекарственного средства, равную числу дней назначения лекарственного средства, умноженному на ориентировочную дневную дозу.

Фармако-терапевтическая группа	АТХ под-группа	Непатентованное наименование	Частота назна-чения	Ориенти-ровочная дневная доза (ОДД)	Эквива-лентная курсовая доза (ЭКД)
Наименование фармакотерапевтической группы					
	Наименование АТХ подгруппы				
		Наименование лекарства			

Рисунок 5 – Форма перечня лекарственных средств (для диагностических, лечебных, профилактических, реабилитационных этапов медицинской помощи)

5.6.3 Каждой модели пациента соответствуют следующие перечни групп лекарственных средств двух уровней:

- основной перечень – содержит минимальный набор групп лекарственных средств, назначаемых пациенту независимо от особенностей течения заболевания (указывают частоту предоставления 1);
- дополнительный (рекомендуемый) перечень - указывают группы лекарственных средств, назначение которых обусловлено особенностями течения заболевания (частота предоставления менее 1).

5.7 Характеристика алгоритмов и особенностей применения лекарственных средств при данной модели пациента

В подразделе указывают краткие сведения о применяемых алгоритмах, основные торговые наименования, схемы и продолжительность терапии, особенности применения лекарственных средств в различных группах пациентов (дети, пожилые, беременные, кормящие и др.), правила дозировки, критерии эффективности, отмены или изменения дозы, преимущественные пути введения лекарственных средств, также приводят альтернативные схемы применения лекарственных средств.

5.8 Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации при данной модели пациента

В подразделе указывают рекомендации по ограничению физических нагрузок или характеристику дополнительных нагрузок, изменения в образе жизни пациента, которые могут существенным образом отразиться на течении заболевания и должны быть рекомендованы пациенту.

5.9 Требования к диетическим назначениям и ограничениям

В подразделе приводят требования к диетическим назначениям и ограничениям в виде ссылок на утвержденные в установленном порядке диеты или описания соответствующих диетических назначений.

5.10 Особенности информированного добровольного согласия пациента при выполнении протокола лечения и дополнительная информация для пациента и членов его семьи

В данном подразделе указывают только особенности получения информированного добровольного согласия пациента. При применении потенциально опасных для жизни и здоровья пациента медицинских технологий приводят сведения о возможных осложнениях, методах их профилактики и коррекции, например, информацию, которая должна быть в обязательном порядке сообщена пациенту, технологии, на использование которых должно быть получено письменное согласие пациента.

Дополнительная информация для пациента должна содержать сведения об ответственном самолечении, обоснованном самостоятельном использовании медицинских технологий и информацию для членов семьи по уходу за пациентом, особенностям его питания, режима, приема медикаментов и т.д.

5.11 Возможные исходы заболеваний для данной модели пациента

Исходами заболеваний (синдромов, клинических ситуаций) являются медицинские, социальные и экономические результаты применения медицинских технологий, ожидаемые при оказании помощи.

Для изложения данного подраздела используют форму в соответствии с рисунком 6.

Разработчики, выбирая исход заболеваний (синдромов, клинических ситуаций), должны использовать классификатор исходов заболеваний, приведенных в приложении Е.

Наименование исхода заболевания	Частота развития исхода заболевания	Критерии и признаки исхода заболевания при данной модели пациента	Ориентировочное время достижения исхода заболевания	Преемственность и этапность оказания медицинской помощи при данном исходе заболевания

Рисунок 6 – Форма описания перечня возможных исходов для конкретной модели пациента

5.12 Графическое и схематическое представления протокола лечения

В данном разделе приводят графики, таблицы и схемы, облегчающие восприятие требований протокола и позволяющие упростить принятие решений специалистами, алгоритмы дифференциальной диагностики, последовательность выполнения медицинских технологий, оптимальные способы выполнения конкретных манипуляций и др.

5.13 Мониторинг протокола

В данный раздел включают наименование организации, ответственной за мониторинг, перечень медицинских организаций, участвующих в мониторировании протокола, карту, правила мониторинга и индикаторы качества медицинской помощи для данного протокола.

6 Экспертиза проекта клинических рекомендаций (протоколов лечения)

6.1 Экспертизу проекта протокола лечения проводят специалисты, представляющие медицинские организации, не участвующие в разработке протокола.

6.2 Разработчики в сопроводительном письме ставят перед экспертом вопросы, на которые он должен ответить, определяют сроки представления экспертного заключения, обычно не превышающие 30 дней с момента получения протокола.

6.3 В экспертном заключении эксперт должен указать свои фамилию, имя, отчество, место работы и должность, наличие или отсутствие потенциального конфликта интересов и дать ответы на поставленные в сопроводительном письме вопросы. В случае несогласия с отдельными положениями протокола эксперт предлагает свои варианты с указанием страниц и пунктов, по которым предложены замены. В случае необходимости продления сроков экспертизы эксперт в письменном виде сообщает об этом разработчикам с указанием сроков окончания экспертизы и обоснованием переноса сроков. Отсутствие экспертного заключения в установленные сроки означает согласие эксперта со всеми пунктами проекта протокола.

6.4 По результатам экспертизы разработчики составляют сводную таблицу предложений и замечаний, принятых решений и их обоснований по форме, приведенной в приложении Ж, и оформляют окончательную редакцию протокола.

7 Мониторинг клинических рекомендаций (протоколов лечения)

7.1 Целью мониторинга применения протокола лечения является:

- оценка соответствия оказанной медицинской помощи требованиям, установленным протоколом;
- актуализация протокола.

7.2 Мониторинг должен проходить в два этапа.

Первый этап - внедрение протокола (первый год после его утверждения); задачей этого этапа является оценка приемлемости протокола, при необходимости – его актуализация, разработка плана мероприятий в субъектах Российской Федерации, муниципальных образованиях и медицинских организациях по обеспечению соблюдения требований протокола.

Второй этап - текущее мониторирование [второй и последующие годы после утверждения (введения в действие)]: его задачами являются поддержание протокола в актуальном состоянии, мониторинг качества оказания медицинской помощи с использованием ключевых индикаторов.

7.3 Актуализацию протокола следует проводить не реже чем один раз в пять лет. В процессе актуализации протокол может остаться в неизмененном виде, быть пересмотрен или обновлен. При появлении оснований, например, в виде обнародования сведений о новых технологиях или изменении знаний о соотношении пользы и вреда при применении технологий, рассмотренных в протоколе, последний пересматривается безотлагательно. В случае необходимости важных и срочных изменений протокола он может не пересматриваться полностью, а дополняться отдельной поправкой.

8 Применение клинических рекомендаций (протоколов лечения)

Протоколы применяют:

- для проверки на соответствие требованиям, установленным протоколами, при проведении процедуры лицензирования медицинских организаций;
- планирования объемов медицинской помощи;
- разработки и реализации стандартов медицинской помощи и обоснования затрат на ее оказание;
- обоснования программы государственных гарантий оказания медицинской помощи населению;
- проведения экспертизы и оценки качества медицинской помощи объективными методами и планирования мероприятий по совершенствованию протокола;
- выбора оптимальных технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для конкретного пациента;
- обучения в рамках непрерывного медицинского образования;
- защиты прав пациента и врача при разрешении спорных и конфликтных вопросов.

Национальные протоколы должны содержать общие требования ко всему процессу оказания медицинской помощи больному с определенным заболеванием (синдромом, клинической ситуацией); при их разработке не следует принимать во внимание особенности отдельных регионов (демографическую и эпидемиологическую ситуацию, материально-техническое обеспечение, сложившиеся традиции).

Внедрение протокола на уровне субъекта Российской Федерации и медицинской организации включает в себя:

- разработку и внедрение территориального протокола лечения и клинико-экономического стандарта;
- разработку и внедрение протокола ведения больных и клинико-экономического стандарта медицинской организации;
- применение разработанных документов в процессе оказания медицинской помощи на уровне «медицинский работник – пациент».

При отсутствии региональных нормативных документов (протоколов и клинико-экономических стандартов) медицинская организация может самостоятельно инициировать и провести работы по внедрению национального протокола. В этом случае требования протокола и клинико-экономического стандарта медицинской организации должны быть приведены в соответствие с требованиями региональных документов после их разработки и утверждения.

При адаптации протоколов на региональном уровне и уровне медицинской организации основные перечни медицинских услуг и лекарственных средств не могут быть уменьшены, но могут быть расширены за счет перевода в них услуг дополнительного перечня. Если выполнение отдельных требований протокола в текущий момент невозможно по каким-либо причинам, например, из-за отсутствия необходимых ресурсов, должна быть реализована соответствующая модель и разработан поэтапный план перехода к соблюдению требований протокола.

Разработка и утверждение плана внедрения протокола подразумевают определение перечня необходимых мероприятий по обеспечению возможности соблюдения требований протокола, назначение лиц, ответственных за каждое мероприятие, установление сроков и критериев оценки достижения результатов, обучение специалистов по разработанной программе основам стандартизации в здравоохранении.

Приложение А
(обязательное)

Критерии оценки диагностических, лечебных, профилактических, реабилитационных медицинских технологий

А.1 При включении в протокол медицинских технологий разработчики должны указывать в соответствующих разделах протокола показатели, характеризующие:

- для методов диагностики:

1) чувствительность метода – частоту положительных результатов диагностики при наличии заболевания;

2) специфичность метода – частоту отрицательных результатов диагностики при отсутствии заболевания;

3) прогностическую ценность метода – вероятность наличия заболевания при положительном результате и вероятность отсутствия при отрицательном результате диагностики;

4) отношение правдоподобия – отношение вероятности события при наличии некоего условия к вероятности события без этого условия (например, отношение частоты симптома при наличии болезни к частоте симптома в отсутствие болезни);

- для методов профилактики, лечения и реабилитации:

1) действенность метода – частоту доказанных положительных результатов профилактики, лечения и реабилитации в искусственно созданных экспериментальных условиях;

2) эффективность метода – частоту доказанных положительных результатов профилактики, лечения и реабилитации в условиях клинической практики.

А.2 Для лекарственных средств дополнительно указывают:

- терапевтическую эквивалентность лекарственного средства – близость получаемых терапевтических эффектов при применении схожих по лечебным действиям лекарственных средств, не являющихся аналогами;

- для методов скрининга:

1) характеристики теста, который предлагается использовать для скрининга (чувствительность, специфичность);

2) распространенность болезни в популяции, которую предлагается обследовать;

3) положительную прогностическую ценность теста.

А.3 При включении в протокол всех медицинских технологий, независимо от их функционального назначения (диагностика, профилактика, лечение, реабилитация, скрининг) разработчики учитывают:

- безопасность медицинской технологии – вероятность развития нежелательных побочных эффектов;

- доступность медицинской технологии – возможность своевременного оказания медицинской помощи нуждающимся гражданам (отношение числа граждан, которые могут своевременно получить данную медицинскую помощь, к числу граждан, нуждающихся в получении такой медицинской помощи);

- затраты на выполнение конкретной медицинской технологии и соотношение «затраты/эффективность».

Приложение Б
(обязательное)

Унифицированная шкала оценки убедительности доказательств целесообразности применения медицинских технологий

Б.1 Унифицированная шкала оценки включает в себя:

- уровень убедительности доказательства *А* – доказательства убедительны: есть веские доказательства предлагаемого утверждения;

- уровень убедительности доказательства *В* – относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное предложение;

- уровень убедительности доказательства *С* – достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств;

- уровень убедительности доказательства *D* – достаточно отрицательных доказательств: имеется достаточно доказательств для того, чтобы рекомендовать отказаться от применения данного лекарственного средства в конкретной ситуации;

- уровень убедительности доказательства *Е* – веские отрицательные доказательства: есть достаточно убедительные доказательства для того, чтобы исключить лекарственное средство или методику из рекомендаций.

Б.2 Шкала оценки качества доказательств и силы рекомендаций применения медицинских технологий GRADE

Унифицированная шкала оценки включает в себя:

- качество доказательств:

Высокое – исследования далее вряд ли изменят уверенность в оценке эффекта;

Среднее – дальнейшие исследования вероятно заметно повлияют на нашу уверенность в оценке эффекта и могут изменить оценку;

Низкое – дальнейшие исследования с высокой степенью вероятности существенно повлияют на оценку эффекта и изменят ее;

Очень низкое – всякая оценка эффекта очень неопределенна.

Б.3 Сила рекомендаций (основывается на балансе пользы и вреда технологии с учетом размера эффекта, его желательности качества доказательств)

Сильная рекомендация – применять технологию;

Слабая рекомендация – возможно применять технологию;

Слабая рекомендация – возможно не применять технологию;

Сильная рекомендация –не применять технологию.

Приложение В
(рекомендуемое)

Конфликт интересов

Все участники группы до включения в ее состав должны подписать форму информирования организации – инициатора разработки протокола о наличии потенциального конфликта интересов. Такая форма должна подписываться ежегодно и сохраняться организацией – инициатором разработки протокола не менее пяти лет.

В состав рабочей группы не должны входить лица, имеющие потенциальный конфликт интересов, в том числе:

- все лица, получающие доход от продажи товаров медицинского назначения пациентам с рассматриваемым заболеванием (состоянием) или любым организациям, оказывающим помощь таким пациентам; например, в виде владения производством лекарств или акциями завода – изготовителя медицинских изделий, или иного связанного с этими товарами или услугами бизнеса (оптовая торговля лекарствами, аптеки и т.п.), патентами, позволяющими получать доход от продаж данных товаров; равным образом лица, заинтересованные в производстве и продаже конкурирующих товаров;

- лица, оказывающие платные услуги изготовителям товаров и услуг, которые рассматриваются или предполагаются к рассмотрению в протоколе, работающие в том числе и на условиях неполной занятости на таких изготовителей (например, чтение лекций для врачей на возмездной основе за счет производителя);

- лица, у которых ближайшие родственники владеют производством, как указано выше, или оказывают услуги изготовителю (работают на изготовителя), или иного связанного с этими товарами или услугами бизнеса (оптовая торговля лекарствами, аптеки и т.п.);

- лица, получающие иные преимущества, например, в виде подарков от изготовителей товаров и услуг, либо получающие выплаты за счет грантов, предоставляемых такими изготовителями или иного бизнеса, связанного с этими товарами или услугами (оптовая торговля лекарствами, аптеки и т.п.).

Конфликт интересов может быть признан незначительным, если он существовал 5 лет назад и более.

В случае, если компетенция специалиста с наличием потенциального конфликта интересов такова, что в разработке протокола не может быть удовлетворительно заменена компетенцией другого специалиста, такому специалисту с потенциальным конфликтом интересов должно быть предоставлено ограниченное право участия в разработке; он не должен участвовать в написании и редактировании разделов протокола, в отношении которых у него имеется потенциальный конфликт интересов и не должен присутствовать на заседаниях рабочей группы, когда рассматривается вопрос о применении продуктов (лекарственных средств, медицинских изделий, услуг) в отношении которых у него имеется потенциальный конфликт интересов.

Лица, скрывшие наличие потенциального конфликта интересов, должны исключаться организацией – инициатором разработки протокола из разработки протоколов в будущем. Протокол, в разработке которого они участвовали, скрыв наличие потенциального конфликта интересов, должен быть пересмотрен рабочей группой на предмет возможных искажений в утверждениях протокола в пользу продуктов или услуг, в отношении которых у исключенного участника группы имеется конфликт интересов.

Приложение Г
(обязательное)

Классификатор осложнений заболеваний

Мышечная система
Снижение двигательной активности (парез, контрактуры).
Исчезновение двигательной активности (паралич).
Непроизвольные сокращения (гиперкинезия).
Костная система
Патологические переломы.
Патологический сустав.
Отсутствие скелетной функции (отсутствие кости).
Суставы
Снижение объема движений (ограничение, тугоподвижность, анкилоз сустава).
Гиперподвижность (привычный вывих сустава).
Система органов кроветворения и кровь
Агранулоцитоз.
Анемический синдром.
Тромбоцитопения с кровоточивостью.
Иммунная система
Гуморальный иммунодефицит.
Клеточный иммунодефицит.
Верхние дыхательные пути.
Асфиксия.
Нижние дыхательные пути, легочная ткань и плевра
Острая легочная недостаточность.
Хроническая легочная недостаточность.
Пневмоторакс.
Гидроторакс.
Сердце и перикард
Острая сердечная недостаточность.
Хроническая сердечная недостаточность.
Блокады сердца.
Эктопические ритмы.
Фибриляция желудочков или асистолия.
Тампонада сердца.
Констрикция перикарда.
Медиастинум
Компрессионный синдром.
Крупные кровеносные сосуды
Сосудистый коллапс.
Артериальная недостаточность (перемежающаяся хромота).
Недостаточность венозного оттока.
Кровотечение из сосуда.
Система микроциркуляции
Кровоточивость (пурпура).
Микротромбообразование (ДВС-синдром).
Печень и желчевыводящие пути
Острая печеночная недостаточность.
Печеночная энцефалопатия.
Гипертония в системе портальной вены.
Белково-синтетическая недостаточность печени.
Поджелудочная железа
Гипогликемия.

Гипергликемия.

Пищевод, желудок, двенадцатиперстная кишка

Пищеводное кровотечение.

Желудочное кровотечение.

Кровотечение из двенадцатиперстной кишки.

Нарушение желудочного пищеварения.

Нарушение пассажа пищи по пищеводу, желудку или двенадцатиперстной кишке.

Нарушение целостности стенки (перфорация, пенетрация язвы).

Тонкий кишечник

Синдром нарушенного всасывания в тонком кишечнике.

Дисбактериоз.

Кровотечение тонкокишечное.

Нарушение целостности стенки (перфорация, пенетрация язвы).

Тонкокишечная непроходимость.

Толстый кишечник

Кровотечение из толстого кишечника.

Синдром нарушенного всасывания в толстом кишечнике.

Нарушение целостности стенки (перфорация, пенетрация язвы).

Толстокишечная непроходимость.

Сигмовидная и прямая кишка

Запор.

Диарея.

Недержание кала (нарушение функции тазовых органов).

Кровотечение прямокишечное.

Женские половые органы

Нарушение менструального цикла.

Бесплодие.

Кровотечение гинекологическое.

Мужские половые органы

Импотенция.

Нарушения эякуляции.

Железы внутренней секреции

Тиреотоксический криз.

Гипотиреоидная кома.

Гиперкальциемическая кома.

Гипокальциемия.

Центральная нервная система и головной мозг

Нарушения равновесия.

Выпадение речевой функции.

Акалькулия.

Амнезия.

Нарушение внутричерепного давления.

Органы слуха

Снижение слуха.

Потеря слуха.

Органы зрения

Снижение остроты зрения.

Слепота.

Кровоизлияние в ткань оболочек глаза и в конъюктиву.

Кровоизлияние в переднюю камеру (гифема).

Кровоизлияние в стекловидное тело (гемофтальм).

Неоваскуляризация оболочек глаза.

Артериальная недостаточность сетчатки, зрительного нерва.

Венозная недостаточность сетчатки, зрительного нерва.

Эксудация белка, лейкоцитов во влагу передней камеры (гипопион).

Эксудация белка, лейкоцитов в стекловидное тело.

Образование спаек.
Повышение внутриглазного давления.
Понижение внутриглазного давления.
Нарушение реакции зрачка.
Нарушение подвижности глазодвигательных мышц.
Нарушение аккомодации.
Изменение положения глазного яблока.
Помутнение преломляющих сред.
Перфорация, разрыв оболочки глаза.
Компрессия, атрофия зрительного нерва.
Субатрофия атрофия глазного яблока.
Отслойка сетчатки.

Орган обоняния

Исчезновение обоняния.
Носовое кровотечение.

Почки и мочевыделительный тракт

Острая почечная недостаточность.
Хроническая почечная недостаточность.
Острая задержка мочи.
Недержание мочи (нарушение функции тазовых органов).
Обтурация мочеточника.
Дизурия.
Полиурия и никтурия.

Психическая сфера

Нарушение познавательных функций.
Нарушение мнестико-интеллектуальных функций.
Нарушение эмоциональных функций.
Нарушение поведения.
Расстройство личностной целостности.
Расстройства адаптации.

Неуточненные органы и системы

Отечно-асцитический синдром (анасарка).
Отечный синдром.
Шок.
Кахексия.
Без осложнений.

Приложение Д
(обязательное)

Перечень условий оказания и функционального назначения медицинских услуг

Условия оказания медицинских услуг:
- амбулаторно-поликлинические;
- стационарные;
- транспортные;
- санаторно-курортные.

Функциональное назначение медицинских услуг:
- профилактика заболеваний;
- диагностика заболеваний;
- лечение заболеваний;
- восстановительно-реабилитационные;
- санитарно-гигиенические;
- транспортные.

Приложение Е
(обязательное)

Классификатор исходов заболеваний

Таблица Е.1

Наименование исхода	Общая характеристика исхода
Восстановление здоровья	При остром заболевании полное исчезновение всех симптомов, отсутствие остаточных явлений, астении и т.д.
Выздоровление с полным восстановлением физиологического процесса или функции	При остром заболевании полное исчезновение всех симптомов, могут иметь место остаточные явления, астения и т.д.
Выздоровление с частичным нарушением физиологического процесса, функции или потерей части органа	При остром заболевании практически полное исчезновение всех симптомов, но имеют место остаточные явления в виде частичных нарушений отдельных функций или потеря части органа
Выздоровление с полным нарушением физиологического процесса, функции или потерей части органа	При остром заболевании практически полное исчезновение всех симптомов, но имеет место полная потеря отдельных функций или утрата органа
Ремиссия	Полное исчезновение клинических, лабораторных и инструментальных признаков хронического заболевания
Улучшение состояния	Уменьшение выраженности симптоматики без излечения
Стабилизация	Отсутствие как положительной, так и отрицательной динамики в течении хронического заболевания
Компенсация функции	Частичное или полное замещение утраченной в результате болезни функции органа или ткани после трансплантации (протезирования органа или ткани, бужирования, имплантации)
Хронизация	Переход острого процесса в хронический
Прогрессирование	Нарастание симптоматики, появление новых осложнений, ухудшение течения процесса при остром или хроническом заболевании
Отсутствие эффекта	Отсутствие видимого положительного ответа проведении терапии
Развитие ятрогенных осложнений	Появление новых заболеваний или осложнений, обусловленных проводимой терапией: отторжение органа или трансплантата, аллергическая реакция и т.д.)
Развитие нового заболевания, связанного с основным	Присоединение нового заболевания, появление которого этиологически или патогенетически связано с исходным заболеванием
Летальный исход	Наступление смерти в результате заболевания

Приложение Ж
(рекомендуемое)

Форма сводной таблицы предложений и замечаний, принятых решений и их обоснований

Наименование нормативного документа	Рецензент (фамилия, инициалы, место работы, должность)	Результаты рецензирования (внесенные рецензентом предложения и замечания)	Принятое разработчиками решение и его обоснование

Рисунок Ж.1

Библиография

[1] Международная классификация болезней, травм и состояний, влияющих на здоровье 10-го пересмотра (МКБ-10) (Всемирная Организация Здравоохранения, 1994)

[2] Номенклатура медицинских услуг (Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации, 2011 г.)

УДК 616-08:006.354	ОКС 11.160	ОКП 94 4000

Ключевые слова: стандарты, клинические рекомендации (протоколы лечения), структура, правила заполнения

Подписано в печать 12.01.2015. Формат 60x84 $^{1}/_{8}$.

Усл. печ. л. 2,79. Тираж 33 экз. Зак. 148.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru