

## СТРУКТУРА И ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММНЫХ ДОКУМЕНТОВ РОССИЙСКИХ И ЗАРУБЕЖНЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ОБЩЕСТВ

STRUCTURE AND PRACTICAL VALUE OF RUSSIAN AND FOREIGN PROFESSIONAL ENDOSCOPY SOCIETIES POLICY DOCUMENTS

**Палевская С.А.<sup>1</sup>, Щербаков П.Л.<sup>2</sup>, Иванцова М.А.<sup>3</sup>**

<sup>1</sup> ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко», руководитель отдела аспирантуры и докторантуры, Москва, Россия

<sup>2</sup> КДЦ Красная Пресня, АО «Группа компаний «МЕДСИ», Москва, Россия

<sup>3</sup> ГБУЗ СО «Свердловская областная больница №2», руководитель эндоскопического отделения, Екатеринбург, Россия

**Palevskaya S.A.<sup>1</sup>, Shcherbakov P.L.<sup>2</sup>, Ivantsova M.A.<sup>3</sup>**

<sup>1</sup> National Institute of Social health N.A. Semashko, senior researcher, Moscow, Russia

<sup>2</sup> Clinical and diagnostic center Krasnaya Presnya MEDSI, Head of center, Moscow, Russia

<sup>3</sup> State medical hospital "Sverdlovsk regional hospital №2", head of endoscopy unit, Yekaterinburg, Russia

*Для корреспонденции:*

Иванцова Марина Анатольевна

*For correspondence:*

Ivantsova Marina drma.ivantsova@mail.ru

*Для цитирования:*

Палевская Светлана Александровна – д. м.н., старший научный сотрудник ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко»  
Palevskaya S.A. – MD, Professor, MBA

Щербаков Петр Леонидович – д. м.н., профессор, главный врач КДЦ Красная Пресня, АО «Группа компаний «МЕДСИ»  
Shcherbakov P.L. – MD, Professor

Иванцова Марина Анатольевна – к. м.н., руководитель отделения эндоскопии ГБУЗ СО «СОБ № 2»

Ivantsova M.A. – PhD, Head of endoscopy unit

### РЕЗЮМЕ

В статье приводится перечень основных действующих программных документов российских и зарубежных профессиональных эндоскопических обществ, анализируется их структура и методология со сравнительной оценкой роли и практического значения в системе здравоохранения.

Ключевые слова: Программные документы, клинические рекомендации, резолюции, инициативы по улучшению качества, эндоскопия, здравоохранение.

### SUMMARY

The paper analyzes the main policy documents of Russian and foreign professional endoscopy societies policy documents with specifying the list of documents with analysis of their structure, methodology and comparative evaluation of their role and practical significance in healthcare system.

Key-words: Policy documents, clinical recommendations, position statement, quality improvement initiative, endoscopy, healthcare.

### ВВЕДЕНИЕ

Основой системы организации медицинской деятельности в России, как и во всем мире, являются государственные нормативно-правовые документы, регламентирующие перечень, порядки, стандарты и составляющие оказания медицинской помощи.

Медицинская деятельность эндоскопических отделений основывается как на общих российских государственных законах о здравоохранении, так и на узкопрофильных нормативно-правовых актах, к которым, в частности, относится Приказ МЗ России от 06.12.2017 № 974н «Об утверждении правил проведения эндоскопических исследований» [7], освещающий лишь общие вопросы специальности. Другие нормативные документы по эндоскопии в настоящее время регламентируют преимущественно вопросы обработки и хранения эндоскопической аппаратуры: Санитарно-эпидемиологические правила (СП) 3.1.3263–15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах» [9], Методические указания 3.1.3420–17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях» [10].

Важно, что с 01.01.2019 г вступил в силу Федеральный закон от 25 декабря 2018 г. № 489 (ФЗ № 489) «О внесении изменений в ФЗ № 323 по вопросам клинических рекомендаций» от 19.12.2018г, согласно которому клинические рекомендации (КР), разрабатываемые именно профессиональными российскими медицинскими сообществами и утверждаемые Научно-практическим советом Министерства здравоохранения РФ (МЗ РФ) [3,4], приобретают статус базового обязательного к исполнению нормативного документа. Это определяет качественно новый уровень признания деятельности отечественных профессиональных медицинских обществ и, одновременно, повышает требования к структуре и содержанию КР, которые строятся с учетом как отечественного, так и мирового опыта в различных сферах медицинской науки и практики.

В нашей стране ведущая роль в подготовке КР по эндоскопии принадлежит ведущим профессиональным эндоскопическим организациям: Российскому обществу хирургов (РОХ) и Российскому эндоскопическому обществу (РэндО), которые более 20 лет успешно изучают и внедряют в клиническую практику передовой опыт отечественной и мировой эндоскопии. Опыт в различных сферах медицинской науки и практики. Многие эндоскописты входят также в состав Российской гастроэнтерологической ассоциации (РГА), Российской ассоциации эндоскопии (РАСЭУС), Российских обществ колопроктологов, онкологов, бронхопульмонологов и др., тем самым доказывая многопрофильную направленность избранной специальности, а также свое право участвовать в подготовке узкопрофильных эндоскопических разделов КР по этим различным дисциплинам.

В зарубежных странах КР («Clinical guidelines»), разрабатываемые профессиональными обществами

специалистов, уже с 1990х годов являются базовыми документами, регламентирующими применение в медицинской практике наиболее эффективных и безопасных методик. За подготовку и принятие КР по эндоскопии в европейских странах отвечает Европейское общество гастроинтестинальной эндоскопии – ESGE, совместно с Объединенным европейским гастроэнтерологическим обществом – UEG и Европейским обществом эндоскопических медицинских сестер – ESGENA.

Следует отметить, что в сферу полномочий международных медицинских профессиональных организаций, помимо разработки и утверждения КР, входит также подготовка, составление и принятие таких программных документов, как резолюции по практическим профессиональным вопросам («Position statements»), инициативы по улучшению качества и повышению безопасности медицинской деятельности («Quality improvement initiatives»), технологические обзоры/руководства («Technology reviews»), рейтинговые оценочные шкалы («Rating scales») [25–36].

Российские профессиональные медицинские сообщества, в свою очередь, кроме КР готовят и/или участвуют в подготовке и принятии методических рекомендаций и пособий, практических руководств, технологических инструкций/карт и других документов, направленных на помощь в решении ежедневных клинических практических задач.

В данной статье рассматриваются вопросы структуры, содержания, методологии, а также практической значимости и роли российских и зарубежных программных документов профессиональных эндоскопических обществ в системе здравоохранения.

## **ПРОГРАММНЫЕ ДОКУМЕНТЫ РОССИЙСКИХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ СООБЩЕСТВ И ИХ ЗАРУБЕЖНЫЕ АНАЛОГИ: ПЕРЕЧЕНЬ, СТРУКТУРА И СОСТАВЛЯЮЩИЕ, ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ И УТВЕРЖДЕНИЯ, РОЛЬ И ЗАДАЧИ В ОРГАНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЭНДОСКОПИИ**

### **Клинические рекомендации**

Главными программными документами профессиональных эндоскопических обществ в России, как и во всем мире, являются клинические рекомендации (КР). Согласно общепринятому определению, КР – это систематически разрабатываемые медицинскими профессиональными некоммерческими организациями документы в соответствии с частью 2 статьи 76 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской

Федерации», содержащие основанную на научных доказательствах информацию по профилактике, диагностике, лечению и реабилитации, включая протоколы ведения пациента и алгоритмы действий медицинского работника, с учетом особенностей заболевания и факторов, влияющих на результаты медицинской помощи. КР разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой

медицинских услуг [1,2]. На основе утвержденных КР, согласно № 489-ФЗ, разрабатываются стандарты медицинской помощи, которые служат технологической картой их применения, экономическим расчетам и определению потребности в финансировании. С 01.01.2019 г вступил в силу Федеральный закон от 25 декабря 2018 г. № 489 (ФЗ № 489) «О внесении изменений в ФЗ № 323 по вопросам клинических рекомендаций» от 19.12.2018г, где КР впервые утверждены в качестве базового обязательного к исполнению нормативного документа. Методология подготовки и требования к содержанию КР утверждена Приказом МЗ РФ от 28.02.2019 № 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» [3]. В приказе подробно прописана методология составления КР с указанием требований к их содержанию, перечню – согласно ч. 3 ст. 37 323-ФЗ, порядку формирования и составу рабочих групп, этапам, срокам подготовки, утверждения и пересмотра рекомендаций – не реже 1 раза в 3 года и не чаще 1 раза в 6 месяцев согласно п. 10 приложения 1, а также с указанием номенклатуры медицинских услуг.

Профильной комиссией Министерства здравоохранения РФ по эндоскопии 11.04.2019г были утверждены составы рабочих групп по подготовке КР по эндоскопии верхних отделов желудочно-кишечного тракта и скрининговой колоноскопии в составе ведущих специалистов и экспертов, членов Российского общества хирургов (РОХ), Российского эндоскопического общества (РэндО), Российской гастроэнтерологической ассоциации (РГА).

Формат построения КР (протоколов лечения) на сегодняшний день определяется действующим ГОСТ Р 56034–2014 от 01.06.2015 [20], в котором Приложение А3 (обязательное) предусматривает, что при включении в протокол всех медицинских технологий, независимо от их функционального назначения (диагностика, профилактика, лечение, реабилитация, скрининг) разработчики учитывают критерии:

- 1) безопасность медицинской технологии – вероятность развития нежелательных побочных эффектов;
- 2) доступность медицинской технологии – возможность своевременного оказания медицинской помощи нуждающимся гражданам (отношение числа граждан, которые могут своевременно по-

лучить данную медицинскую помощь, к числу граждан, нуждающихся в получении такой медицинской помощи);

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

### Экспертная оценка

КР, разработанные рабочими группами и принятые руководящими органами профессиональных медицинских организаций, утверждаются Научно-практическим советом Министерства здравоохранения РФ (МЗ РФ) согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ от 28 февраля 2019 г. N102н «Об утверждении Положения о научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации» и приобретают статус базового обязательного к исполнению нормативного документа.

Положение о научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации включает как общие положения, так и следующие функции:

- 1) рассматривает КР и принимает решение об их одобрении, отклонении или направлении на доработку в представившую их медицинскую профессиональную некоммерческую организацию с приложением соответствующего решения;
- 2) в случае поступления в Научно-практический совет нескольких КР по одному заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) от нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций принимает решение об одобрении одной из поступивших КР или организует работу по совместной разработке медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, направившими указанные КР, одной КР [4].

### Методические рекомендации

Методические рекомендации, согласно ГОСТ Р 6.30–2003, это вид методической продукции, на основе положительного опыта раскрывающий порядок, логику и акценты изучения какой-либо методики. Задача методических рекомендаций – пропагандировать наиболее эффективные, рациональные образцы практических действий применительно к определенному виду деятельности, соответственно которым регламентируется терминология, стиль, объем

методических рекомендаций [16,17]. Методические рекомендации не являются нормативно-правовыми актами, но могут являться обязательными, т. к. создают алгоритм исполнения нормативных актов.

### Практические руководства

Практические руководства, согласно ГОСТ 7.60–2003, являются документами, рассчитанными на самостоятельное овладение какими-либо навыками, которые выпускаются государственными органами или профессиональными организациями по стандартам, такими как ISO или BSI. Практические руководства описывают рекомендуемые лучшие практики, включают детальное описание методик, применяемой аппаратуры и инструментария. При наличии достаточного количества доказательных данных, практические медицинские руководства могут дополнять соответствующие разделы клинических рекомендаций, а также являться частью стандартов оказания медицинской помощи.

### Методические пособия

Методические пособия являются учебным изданием, дополняющим или частично заменяющим учебник. Методические пособия официально утвержденное в качестве данного вида издания (в СССР – ГОСТ

7.60–90; в РФ – ГОСТ 7.60–2003) и допущены Министерством образования и науки Российской Федерации к печати и выпуску. Каждый раздел учебного пособия сопровождается контрольными вопросами и/или заданиями обучающего характера, призванными помочь в освоении знаний по дисциплине. Обычно методическое пособие выпускается в дополнение к учебнику, но может также:

- временно служить основным учебным изданием по дисциплине вследствие изменения государственного стандарта ВПО специальности и появления в учебных планах новой дисциплины федерального компонента, по которой пока еще не создано учебника, допущенного или рекомендованного Министерством образования и науки РФ;
- являться основным учебным изданием по дисциплине, относящейся к региональному факультативному компоненту или компоненту по выбору.

Поскольку пособие создаётся более оперативно, чем учебник, то в него включается новый, более актуальный материал по конкретной дисциплине, который подается в русле фундаментальных знаний. В отличие от учебника методическое пособие может включать не только апробированные, общепризнанные знания и положения, но также спорные вопросы, демонстрирующие разные точки зрения на решение той или иной проблемы.

Табл. 1. Программные документы российских профессиональных эндоскопических сообществ, их международные аналоги и роль в организации медицинской деятельности эндоскопических служб.

Название документа	Европейский аналог	Роль в организации деятельности эндоскопических служб медицинских организаций РФ
<b>Клинические рекомендации</b> (=национальные клинические рекомендации)	Клинические рекомендации – <b>Clinical guidelines</b>	С 01.01.2019г согласно N489-ФЗ являются обязательным исполнению базовым нормативным документом.
<b>Методические рекомендации</b>	Близкий по структуре аналог – резолюции ESGE по профессиональным вопросам – <b>Position statements</b>	Не являются нормативно-правовыми актами, но могут быть обязательными при включении в них алгоритма действий по исполнению нормативных актов.
<b>Практические (Технологические) руководства</b>	Близкий по содержанию аналог – Технологические обзоры (карты) – <b>Technology reviews</b>	Включают детальное описание методик, применяемой аппаратуры и инструментария. При наличии достаточного количества доказательных данных, могут дополнять соответствующие разделы клинических рекомендаций.
<b>Методические пособия</b>	Методические руководства – <b>Methodological guides</b>	Учебное издание, содержащее актуальный материал по конкретным практическим вопросам, как имеющим доказательную базу, так и спорным.
<b>Технологические инструкции</b> (дорожные карты/ алгоритмы диагностики и лечения)	– Общепринятых аналогов авторами не найдено	Составляются и утверждаются как обязательные к исполнению на уровне медицинской организации, основываются на нормативно-правовых актах с учетом рекомендаций программных документов профессиональных сообществ.

### Технологические инструкции

Требования к структуре технологической инструкции по ГОСТ 34 устанавливаются РД 50–34.698–90. В общем случае документ должен состоять из следующих разделов:

1. Наименование технологической операции.
2. Правила выполнения операции.
3. Перечень должностей персонала, на которые распространяется инструкция.

Технологические инструкции составляются и утверждаются как обязательные к исполнению на уровне медицинской организации, основываются на нормативно-правовых актах и составляются с учётом рекомендации профессиональных сообществ.

Перечень основных программных документов российских профессиональных эндоскопических сообществ, их международных аналогов и роли в организации медицинской деятельности эндоскопических служб приводится в таблице 1.

### ПРОГРАММНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ЗАРУБЕЖНЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ СООБЩЕСТВ, ИХ СОСТАВЛЯЮЩИЕ, СТРУКТУРА И ЗАДАЧИ В ОРГАНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЭНДОСКОПИИ

Европейское общество гастроинтестинальной эндоскопии ESGE (European society of gastrointestinal endoscopy) совместно с объединённым европейским гастроэнтерологическим обществом UEG (United European Gastroenterology) и европейским обществом эндоскопических медицинских сестер ESGENA (European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates), Всемирная организация эндоскопии (WEO), Американское общество гастроинтестинальной эндоскопии (ASGE) и др. с 1990х годов выпускают следующие основные программные документы по специальности:

**1. Программные нормативные документы – «Policy documents»** – (в дословном переводе «директивы» – прим. и перевод авторов)

#### 1.1 Клинические рекомендации (КР) – «Clinical guidelines».

Подготовка и издание КР является центральной задачей ESGE. КР содержат руководства по ведению заболеваний и клинические показания к применению диагностических и лечебных методик, служат внедрению в клиническую практику наиболее эффективных и безопасных эндоскопических технологий. Документы готовятся рабочими группами на основе анализа большого количества научных публикаций, строятся на достаточно надёжной доказательной базе и оказывают существенное влияние на клиническую практику в области гастроинтестинальной эндоскопии.

За подготовку и принятие КР отвечают комитеты, в состав которых привлекаются как ведущие специ-

алисты по эндоскопии, так и внешние консультанты, в том числе представители биомедицинских производственных компаний. Во избежание конфликта интересов КР (как и все программные документы профессиональных эндоскопических обществ) строятся в научном формате на основе анализа литературных данных.

#### Методология КР

Методология составления зарубежных, и, в частности, европейских, выпускаемых ESGE, КР заключается в следующем:

1. Критерии выбора тем КР включают тяжесть и частоту встречаемости заболеваний в клинической практике, возможности улучшения результатов диагностики и лечения, избежание повторных попыток вмешательств, а также число научных доказательств, на которых может быть построен документ.
2. Для разработки каждого нового программного документа, включая КР, формируется отдельная рабочая группа, включающая 10–15 членов-экспертов.
3. Привлекаемые к работе эксперты получают доступ к ключевой литературе по изучаемой теме и подписывают декларацию в отношении любых конфликтов интересов.
4. Представители производственных фирм или других потенциально заинтересованных предприятий и организаций не допускаются для участия в заседаниях рабочих групп по разработке КР.
5. Рабочая группа составляет список ключевых вопросов в формате «PICO» (P – population/население, I – intervention/вмешательство,



С – comparison/сравнение, О – outcome/результат), включая вопросы, предназначенные для целевых подгрупп.

6. Поиск литературы выполняется по ряду источников, куда входят, как минимум, Cochran Library (Кохрановская библиотека) и Medline. Полученные доказательства суммируются и, для получения итоговых результатов, приводятся в доказательных таблицах. Доказательные таблицы и полное описание стратегии поиска (включая достаточное количество деталей, позволяющих воспроизводить поиск) представляются в форме online-приложений к КР.

7. Уровень и сила рекомендаций КР оценивается по системе GRADE (G – grading/классификация, R – recommendations/рекомендации, A – assessment/оценка, D – development/развитие, E – evaluation/анализ). Система GRADE, которая наглядно представляет разницу между уровнем доказательности и силой рекомендаций. **Это позволяет принимать рекомендации в качестве обязательных к исполнению документов только в тех случаях, когда ясно прогнозируемые положительные результаты выше рисков и/или степени сложности вмешательства, независимо от уровня подтверждающих доказательств.** – Данное положение, на наш взгляд, заслуживает выделения в связи с принятием в нашей стране закона о статусе КР, как обязательного к исполнению документа, где безусловно, должно оставаться место для самостоятельного выбора и применения врачом наиболее эффективной методики в каждой конкретной клинической ситуации. Примером такого уточнения может служить следующая недавняя поправка к рекомендации ESGE, касающаяся правовых аспектов использовании программных документов: «КР ESGE представляют собой консенсус по лучшим практическим решениям, основанным на имеющихся доказательствах на момент подготовки документов. При этом они могут быть не применимы ко всем клиническим случаям и должны рассматриваться в соответствии с конкретной клинической ситуацией с учетом наличия ресурсов. Для уточнения различных положений КР может появиться необходимость в проведении дальнейших клинических исследований, и, по мере поступления новых данных, может потребоваться пересмотр документов. В зависимости от конкретных практических клинических задач допускается отклонение от четкого следования рекомендациям. КР ESGE призваны быть образовательным средством для по-

лучения специалистами в области эндоскопии информации, полезной для оказания медицинской помощи пациентам, однако они не должны интерпретироваться как правовые документы, либо как требования, оправдания или запреты тех или иных видов лечения» [27, 39, 43].

Сила рекомендаций, согласно системе GRADE, зависит от четырех основных факторов:

1. соотношение прогнозируемых положительных результатов и рисков, а также степень сложности предполагаемого вмешательства,
2. уровень доказательности,
3. настрой пациента,
4. экономические затраты (стоимость).

Рекомендации делятся по силе на два класса: сильные и слабые (таблица 1).

Табл. 1. Сила рекомендаций, согласно системе, GRADE

Сила рекомендаций	
Сильная рекомендация	Преимущества явно перевешивают риски и степень сложности вмешательства или наоборот. Обычно начинаются со слов «мы рекомендуем...».
Слабая рекомендация	Преимущества практически равны рискам и степени сложности вмешательства. Обычно начинаются со слов «мы предлагаем...».

**Сильные** рекомендации показывают, что ожидаемые положительные результаты явно перевешивают риски и степень сложности вмешательства, что позволяет рекомендовать данную методику большинству пациентов с учетом индивидуальных показаний, а также включать ее в официальные документы.

**Слабые** рекомендации показывают, что ожидаемые положительные результаты практически равны рискам и степени сложности вмешательства, или что существует неопределенность в оценке соотношения положительных прогнозов и рисков.

С учетом того, что личное отношение пациента также может существенно влиять на результаты предполагаемого вмешательства, несколькими медицинскими организациями было предложено использовать рекомендации, полученные согласно GRADE-системе, в качестве надежных индикаторов,

позволяющих улучшить взаимодействие с пациентами (комплаенс).

Уровни доказательности в соответствии с системой GRADE представлены в таблице 2.

### 1.2. Резолюции – «Position statements»

(в контексте близком к дословному переводу – «выражающие профессиональную позицию заявления» – прим. и перевод авторов) – документы, которые выражают общую профессиональную позицию по практическим направлениям эндоскопии, включая вопросы, не имеющие достаточного количества доказательств и/или для которых не разработана четкая методология внедрения и развития. Эти документы определяют профессиональные позиции по направлениям, тесно связанным с клинической эндоскопической практикой, могут рассматривать вопросы и методики, не имеющие достаточного количества доказательств и/или для которых не разработаны четкая методология и пути внедрения.

**1.3. Технологические обзоры – «Technology reviews»** – документы, которые включают детальное описание эндоскопических методик для специалистов, непосредственно выполняющих данные процедуры («how to do it» – «как это делать») и, при наличии достаточного количества данных, могут

дополнять соответствующие разделы КР. Близкими по содержанию российскими аналогами данных документов являются практические руководства.

## 2. К другим наиболее значимым программным документам ESGE относятся:

**2.1. Инициативы по улучшению качества – «Quality improvement initiatives»** – документы, которые строятся на риск-ориентированном подходе, разрабатываются рабочими группами в составе членов профессиональных организаций, включают предложения по улучшению качества оказания медицинской помощи и рекомендации по их практическому внедрению.

**2.2. Рейтинговые оценочные шкалы – «Rating scales»** – документы, которые содержат структурированные данные отчетов о практической работе эндоскопических подразделений, оценку и анализ рисков, а также предложения по их уменьшению и/или устранению, составляются рабочими группами в составе действующих членов профессиональных организаций и могут служить обоснованием инициатив по улучшению качества.

Перечень основных программных документов европейских профессиональных эндоскопических со-

Табл. 2. Уровни доказательности в соответствии с системой GRADE

Уровень доказательности	
Высокий	Одно и более хорошо спланированное и выполненное рандомизированное контролируемое исследование (РКИ) с систематизированными результатами, которые могут быть прямо рекомендованы в практику. Этот уровень также означает, что дальнейшие исследования вряд ли изменят нашу уверенность в оценке результатов.
Средний	РКИ с серьезными ограничениями (например, предвзятая оценка эффективности лечения, большая потеря наблюдений в динамике, необоснованная неоднородность), косвенные доказательства, вследствие разнородности в исследуемой популяции, представляющие интерес, РКИ с очень малым количеством участников или наблюдений. Кроме того, данные хорошо продуманных контролируемых исследований без рандомизации, хорошо разработанных кагорных или контрольно-аналитических исследований, а также «multiple time series» независимо от проведения вмешательств. Этот уровень также означает, что дальнейшие исследования, вероятно, окажут важное влияние на нашу уверенность в оценке результатов и могут изменить оценку.
Низкий	Обзорные исследования обычно оценивают, как низкокачественные из-за риска системных ошибок. Этот уровень также означает, что дальнейшие исследования могут оказать существенное влияние на нашу уверенность в оценке результатов и, вероятно, изменят оценку.
Очень низкий	Доказательства противоречивы, низкого качества или отсутствуют, и, следовательно, соотношение пользы и вреда не может быть определено. Любая оценка результатов является очень неопределенной, поскольку доказательства либо отсутствуют, либо не позволяют сделать выводы.

Табл. 3. Программные документы европейских профессиональных эндоскопических сообществ, их российские аналоги и роль в организации медицинской деятельности эндоскопических служб

Название документа	Отечественный аналог	Роль в организации медицинской деятельности эндоскопических служб
Клинические рекомендации - Clinical guidelines	Клинические рекомендации	Готовятся рабочими группами ESGE, строятся на доказательной базе, утверждаются Советом ESGE после экспертной оценки по системе AGREE, не являются правовыми документами, но служат принятию лучших решений в клинической практике [27].
Технологические обзоры – Technology reviews	Близкий по содержанию аналог – Практические руководства	Включают детальное описание методик («how to do it» – «как это делать»), применяемого инструментария и, при наличии достаточного количества данных, могут дополнять соответствующие разделы клинических рекомендаций.
Резолюции, выражающие профессиональную позицию – Position statements	! Точного и признанного аналога в России в настоящее время не существует, близкий по структуре аналог – Методические рекомендации	Определяют профессиональные позиции по направлениям, тесно связанным с клинической эндоскопической практикой, могут рассматривать вопросы и методики, не имеющие достаточного количества доказательств и/или для которых не разработаны четкая методология и пути внедрения.
Инициативы по улучшению качества -Quality improvement initiatives	Нет аналогов	Разрабатываются рабочими группами в составе членов профессиональных организаций, строятся на риск-ориентированном подходе, включают предложения по улучшению качества оказания медицинской помощи, а также рекомендации по их практическому внедрению.
Общие рейтинговые шкалы – «Global rating scales»	Нет аналогов	Составляются рабочими группами в составе действующих членов профессиональных организаций, содержат структурированные данные отчетов о практической работе эндоскопических подразделений, оценку и анализ рисков, а также предложения по их уменьшению и/или устранению, могут служить обоснованием инициатив по улучшению качества.

обществ, их российских аналогов и роли в организации медицинской деятельности эндоскопических служб приводится в таблице 3.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наиболее значимыми программными документами как зарубежных, так и российских профессиональных эндоскопических обществ, были и остаются клинические рекомендации, строящиеся на доказательной базе и не имеющие существенных различий по структуре и содержанию. В то же время, именно в нашей стране, КР, утвержденные Министерством здравоохранения РФ, согласно N489-ФЗ от 25.12.2018г «О внесении изменений в № 323 ФЗ по вопросам клинических рекомендаций», с 01.01.2019г являются обязательным к исполнению базовым нормативным документом.

Отечественные и зарубежные профессиональные эндоскопические общества разрабатывают и/или участвуют в разработке также целого ряда других программных документов, служащих решению

практических задач в эндоскопии и фокусируются на вопросах улучшения качества и обеспечения безопасности эндоскопических процедур. Программные документы российских и зарубежных профессиональных эндоскопических обществ имеют единые цели и задачи, близки по структуре и содержанию, тем не менее, в сравниваемой номенклатуре, методологии построения и практической значимости данных программных документов имеются различия, заслуживающие внимания с точки зрения реализации задач изучения и внедрения в отечественную клиническую практику передового международного опыта.

К программным документам зарубежных профессиональных эндоскопических обществ, не имеющих сегодня прямых отечественных аналогов, относятся:

- 1. Резолюции**, выражающие общую профессиональную позицию по конкретным практическим вопросам – *Position statements*.
- 2. Инициативы по улучшению качества** – *Quality improvement initiatives*.
- 3. Рейтинговые шкалы** – *Rating scales*.



Перечисленные программные документы являются официально признанными во всемирной медицинской практике, принимаются во внимание при подготовке и принятии государственных нормативно-правовых актов, порядков и стандартов оказания медицинской помощи, служат улучшению качества и повышению уровня безопасности эндоскопических процедур, способствуют внедрению прогрессивных эндоскопических методик, поддерживают

интерес к специальности, определяют перспективы её развития, а также повышают профессиональный престиж специалистов в области эндоскопии. Анализ структуры и содержания этих документов позволяет говорить о их существенном влиянии на клиническую практику эндоскопии и рассматривать в качестве перспективных программных документов отечественных медицинских, в том числе эндоскопических, профессиональных обществ.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Федеральный закон от 25 декабря 2018 г. N489-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».
3. Приказ Минздрава России от 28.02.2019 N103н «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» (Зарегистрировано в Минюсте России 08.05.2019 N54588)
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 февраля 2019 г. N102н «Об утверждении Положения о научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации».
5. Постановление Правительства РФ от 26 декабря 2017 года № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения».
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.03.2019 № 380 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения» до 2024года».
7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 декабря 2017 г. N974н «Об утверждении Правил проведения эндоскопических исследований».
8. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 N203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 N46740).
9. Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3263–15// Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.06.2015 № 20.
10. Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях: Методические указания. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2017. – 40 с.
11. Письмо главного внештатного специалиста по хирургии и эндоскопии РФ от 10.10.2018 № 181/Д «О создании Профильной комиссии Минздрава России по специальности «эндоскопия».
12. Приказ Минздрава России от 13.10.2017 N804н (ред. от 16.04.2019) «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.11.2017 N48808)
13. Приказ от 16 апреля 2019 г. n 217н «О внесении изменений в раздел II «Номенклатура медицинских услуг» номенклатуры медицинских услуг, утвержденной приказом министерства здравоохранения российской федерации от 13 октября 2017 г. n 804н
14. Постановление Правительства РФ от 05.07.2017 N801 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».
15. ГОСТ Р 56034–2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения, 2015 г.
16. ГОСТ Р 7.60–2003 СИБИД. Издания. Основные виды. Термины и определения – [https://consultant.ru/document/cons\\_doc](https://consultant.ru/document/cons_doc). [Словарь терминов ITIL версия 1.0, 29 июля 2011 г.] [https://technical\\_translator\\_dictionary.academic.ru/184287/практическое\\_руководство#sel](https://technical_translator_dictionary.academic.ru/184287/практическое_руководство#sel)

17. ГОСТ Р 6.30–2003 «Унифицированные системы документации. Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов», 2003 г.
18. Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N1152 (ред. от 30.11.2018) «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».
19. Бойченко Ю. Я., Бударин С. С., Никонов Е. Л. Реализация индивидуальных программ повышения качества управления ресурсами в стационарных организациях государственной системы здравоохранения г. Москвы; ОРГЗ-ДРАВ: новости, мнения, обучение. Вестник ВШОУЗ. 2017. № 3, с. 43–51.
20. Щербаков П. Л. Этапы и перспективы развития эндоскопии желудочно-кишечного тракта / П. Л. Щербаков // Педиатрия. Журнал имени Г. Н. Сперанского. – 2012. – Том 91, N3. – С. 117–121.
21. Щербаков П. Л. Эндоскопические методы исследования в гастроэнтерологии // Терапевтический архив: ежемесячный научно-практический журнал. – 2009. – Том 81, N2. – С. 80–82. – ISSN0040–3660
22. Словарь терминов ITIL версия 1.0, 29 июля 2011 г. [https://technical\\_translator\\_dictionary.academic.ru/184287/практическое\\_руководство#sel](https://technical_translator_dictionary.academic.ru/184287/практическое_руководство#sel)
23. [http://technicaldocs.ru/гост 34/шаблоны/технологическая\\_инструкция](http://technicaldocs.ru/гост%2034/шаблоны/технологическая_инструкция)
24. <https://studfiles.net/preview/2789099/page:3>
25. Roland Valori, George Cortas, Thomas de Lange, Omer Salem Bafaqih, Marjon de Pater, Pierre Eisendrath, Premysl Falt, Irfan Koruk, Akiko Ono, Nadan Rustemovic, Erik Schoon, Andrew Veitch, Carlo Senore, Cristina Bellisario, Silvia Minozzi, Cathy Bennett, Michael Bretthauer, Mario Dinis-Ribeiro, Dirk Domagk, Cesare Hassan, Michal F. Kaminski, Colin J. Rees, Cristiano Spada, Raf Bisschops, Mathew Rutter: Performance measures for endoscopy services: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative; Published online: 13.11.2018 / Endoscopy 2018; 50: 1–19, Georg Thieme Verlag KG Stuttgart New York.
26. Ulrike Beilenhoff, Holger Bieriing, Reinhard Blum, Jadranka Brljak, Monica Cimbri, Jean-Marc Dumonceau, Cesare Hassan, Michael Jung, Birgit Kampf, Christiane Neumann, Michael Pietsch, Lionel Pineau, Thierry Ponchon, Stanislav Rejchrt, Jean-Francois Rey, Verona Schmidt, Jayne Tillett, Jeanin E. van Hooft: Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018, Beilenhoff Ulrike et al. Reprocessing in GI endoscopy: ESGE–ESGENA Position Statement– Update 2018 / Endoscopy 2018; 50: 1205–1234.
27. Dumonceau J.– M., Hassan C., Riphaus A., Ponchon T. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline Development Policy. Endoscopy 2012; 44: 626–629 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart New York ISSN0013–726X.
28. J. M. Dumonceau, A. Riphaus, U. Beilenhoff, P. Vilmann, P. Hornslet, J. R. Aparicio, M. Dinis-Ribeiro, I. Racz, T. Wehrmann, B. Walder: European Curriculum for Sedation Training in Gastrointestinal Endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA), Online-Publikation: 23.5.2013 Endoscopy 2013; 45: 496–504 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart New York ISSN0013–726X.
29. Beilenhoff U, Bieriing H, Blum R et al. ESGE-ESGENA technical specification for process validation and routine testing of endoscope reprocessing in washer-disinfectors according to EN ISO 15883, parts 1, 4, and ISO/TS15883–5. Endoscopy 2017; 49: 1262–1275.
30. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF et al. ESGE-ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Update 2008. Endoscopy 2008; 40: 939–957
31. British Society of Gastroenterology. BSG guidance on decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy: the report of a working party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. 06.2014: <https://www.evidence.nhs.uk/>
32. Lukejohn W. Day, MD, Jonathan Cohen, MD, FASGE, David Greenwald, MD, FASGE, Bret T. Petersen, MD, FASGE, Nancy S. Schlossberg, BSN, RN, Joseph J. Vicari, MD, MBA, FASGE, Audrey H. Calderwood, MD, FASGE, Frank J. Chapman, MBA, Lawrence B. Cohen, MD, Glenn Eisen, MD, MPH, FASGE, Patrick D. Gerstenberger, MD, FASGE, Ralph David Hambrick, III, RN, John M. Inadomi, MD, Donald MacIntosh, MD, Justin L. Sewell, MD, MPH, and Roland Valori, MD: Quality indicators for gastrointestinal endoscopy units/ASGE Endoscopy Unit Quality Indicator Taskforce/ Video GIE. 2017 Jun; 2(6): 119–140; Published online 2017 May 26
33. Dirk Domagk, Kofi W Oppong, Lars Aabakken, Laszlo Czako, Tibor Gyoëkeres, Gianpiero Manes, Peter Meier, Jan-Werner Poley, Thierry Ponchon, Andrea Tringali, Cristina Bellisario,

- Silvia Minozzi, Carlo Senore, Cathy Bennett, Michael Bretthauer, Cesare Hassan, Michal F Kaminski, Mario Dinis-Ribeiro, Colin J Rees, Cristiano Spada, Roland Valori, Raf Bisschops and Matthew D Rutter. Performance measures for endoscopic retrograde cholangiopancreatography and endoscopic ultrasound: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative// United European Gastroenterology Journal, 2018, Vol. 6(10) 1448–1460
34. Rutter M, Senore C, Bisschops R, et al. The European Society of Gastrointestinal Endoscopy Quality Improvement Initiative: Developing performance measures// Endoscopy 2015; 48: 81–89.
35. Kaminski M, Thomas-Gibson S, Bugajski M, et al. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. Endoscopy 2017; 49: 378–397.
36. Bisschops R, Areia M, Coron E, et al. Performance measures for upper gastrointestinal endoscopy: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. Endoscopy 2016; 48: 843–864.
37. Corley DA, Jensen CD and Marks AR. Can we improve adenoma detection rates? A systematic review of intervention studies. Gastrointest Endosc 2011; 74: 656–665.
38. Veitch AM, Uedo N, Yao K, et al. Optimizing early upper gastrointestinal cancer detection at endoscopy. Nat Rev Gastroenterol Hepatol 2015; 12: 660–667.
39. A guideline developer's handbook. Scottish Intercollegiate Guidelines Network.: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/>
40. Quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. Qual Saf Health Care 2003; 12: 18–23.
41. <https://www.hrsa.gov/sites/default/files/quality/toolbox/.../qualityimprovement.pdf>
42. National Healthcare Quality Report. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2006; <http://www.ahrq.gov/qual/nhq06/nhq06.htm>.
43. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004; 328: 1490.
44. Sint Nicolaas J, de Jonge V, Korlage IJ et al. Benchmarking patient experiences in colonoscopy using the Global Rating Scale. Endoscopy 2012; 44: 462–472.
45. Morello RT, Lowthian JA, Barker AL et al. Strategies for improving patient safety culture in hospitals: a systematic review. BMJ Qual Saf 2013; 22: 11–18
46. Day LW, Cohen J, Greenwald D et al. Quality indicators for gastrointestinal endoscopy units. VideoGIE 2017; 2: 119–140.
47. Valori R. Quality Improvements in Endoscopy in England. Technique in Gastrointestinal Endoscopy 2012; 14: 63–72/
48. Gareth J. Parry. A Brief History of Quality Improvement//Cambridge; and Harvard, Journal of oncology practice, Vol.10, Issue 3 Copyright © 2014 by American Society of Clinical Oncology Downloaded from [ascopubs.org](http://ascopubs.org) by 193.168.179.48 on July 20, 2019 from 193.168.179.048 Copyright © 2019 American Society of Clinical Oncology.
49. Performance Measurement: Accelerating Improvement (Pathways to Quality Health Care Services) (2006) Board on Health Care Services (HCS).
50. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. <http://www.nap.edu/catalog/10027.htm>.