



Проект социального медицинского страхования Казахстана – SHIP - Путешествие к
лучшему здравоохранению

МОДЕРНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ СЕСТРИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ №2

Мероприятие 3.2

Методологическая рекомендация по адаптации международных клинических сестринских руководств

Эвелина Кивинен
Ханна Хопия
Сари Ярвинен
Илкка Вяяннен

31.3.2018

HAMK
HÄMEEN AMMATTIKORKEAKOULU
HÅME UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

jamk.fi
JAMK University of Applied Sciences

LAMK
Lahden ammattikorkeakoulu
Lahti University of Applied Sciences

Оглавление

Аннотация	4
1 Термины и определения	6
2 Введение.....	7
3 Координация и рабочие группы по разработке клинических сестринских руководств .	8
4 Этапы адаптации клинических сестринских руководств.....	10
4.1 Стадия 1: Подготовка процесса адаптации клинических сестринских руководств	12
Шаг 1. Рассмотреть предложения о необходимости и создать различные рабочие группы	12
Шаг 2. Обеспечить и обосновать необходимость разработки нового руководства и очертить область применения.....	14
4.2 Стадия 2. Подготовка адаптации клинических сестринских руководств	14
Шаг 3. Создать различные рабочие группы и составить график работ.....	14
Шаг 4. Написать область применения и определить критерии отбора руководств	15
4.3 Стадия 3. Поиск и оценка международных руководств	16
Шаг 5. Определить существующие международные клинические руководства	16
Шаг 6. Оценить подходящие руководства.....	17
Шаг 7. Выбрать руководство для адаптации.....	18
4.4 Стадия 4. Адаптация рекомендаций руководства	21
Шаг 8. Принять решение по адаптации оцененного руководства и перевести руководство на русский язык	21
Шаг 9. Адаптировать содержание клинической рекомендации и составить проект рекомендации	22
Шаг 10. Предусмотреть план последующего обновления и ведения адаптированного клинического руководства	22
4.5 Стадия 5. Проведение внешней оценки адаптированной рекомендации.....	23
Шаг 11. Обратная связь и консультация.....	23
Шаг 12. Подготовить окончательный вариант адаптированного руководства.....	24
4.6 Стадия 6. Утверждение и публикация адаптированного руководства.....	24
Шаг 13. Утверждение адаптированного руководства	24
Шаг 14. Публикация адаптированного руководства	25
Шаг 15. Внедрение адаптированного руководства.....	25
5 Обновление руководств.....	26
Ссылки на использованные источники	27
Приложения	30
Приложение 1. Критерии высокого качества руководства.....	30
Приложение 2. Рабочие группы по клиническим сестринским руководствам в Республике Казахстан	32
Приложение 3. Форма предложения о необходимости руководства для клинического сестринского руководства.....	34
Приложение 4. Критерии отбора тем клинических сестринских руководств	36
Приложение 5. Формулировка исследовательских вопросов в формате PICO (S).....	38
Приложение 6. Минимальные требования к поиску имеющихся клинических руководств	

Приложение 7. Сводная таблица по клиническим руководствам (модель по образцам ADAPTE Collaboration 2009)	41
Приложение 8. Шаблон клинических сестринских руководств	42
Приложение 9. Форма оценки клинических руководящих принципов в области сестринского дела (Модель заимствована NRF 2013)	44

Аннотация

Были подготовлены две методических рекомендации по разработке клинических сестринских руководств для использования в Республике Казахстан: Методические рекомендации №1 объясняет разработку новых клинических сестринских руководств, тогда как в Методических рекомендациях №2 объясняется, каким образом можно адаптировать действующие международные руководства национальным условиям в Республике Казахстан. Методические рекомендации предназначены в первую очередь для лиц, разрабатывающих клинические сестринские руководства, а также для медицинских работников и пациентов, пользующихся клиническими сестринскими руководствами. Цель этих методических рекомендаций заключается в том, чтобы сделать процесс и методы разработки руководств прозрачными и повысить уверенность в том, что рекомендации являются внутренне и внешне обоснованными и осуществимы для клинической сестринской практики.

Руководства предназначены для содействия медсестрам в принятии обоснованных, аргументированных и доказательных решений в клинической сестринской практике. Был опубликован ряд стандартов по разработке руководств, и в ходе подготовки этих методических рекомендаций были рассмотрены существующие методические рекомендации по разработке руководств (например, Fukui et al 2015, SIGN 2015, WHO 2014, NICE 2014, NRF 2013, ADAPTE collaboration 2009). Кроме того, материалы AGREE Enterprise (AGREE 2018) направляли подготовку методических рекомендаций.

Разработка новых клинических сестринских руководств требует опытных кадров и значительных ресурсов. Многие источники высококачественных клинических практических руководств, отвечающих высоким стандартам, доступны в интернете. Эти руководства можно использовать для последующей адаптации (Attia 2013). Адаптация — это системный процесс, позволяющий определить, оценить, адаптировать и применить уже доступные руководства (Harrison и соавт., 2010, Guideline International Network 2017). При адаптации руководств принимаются во внимание местные обстоятельства и доступные ресурсы, и адаптация может осуществляться на региональном, национальном или

субнациональном уровне (WHO, 2014). Настоящие методические рекомендации №2 «Методологические рекомендации по адаптации международных клинических сестринских руководств» будет определять, как международные руководящие принципы адаптируются на национальном уровне в Республике Казахстан.

Эти методические рекомендации представляют собой продолжение Методических рекомендаций №1 «Методологические рекомендации по разработке новых клинических сестринских руководств». В настоящих методических рекомендациях описываются процесс адаптации с тем, чтобы адаптированные рекомендации, входящие в клинические сестринские руководства, затрагивали конкретную проблематику, актуальную для местных условий. Это также подчеркивает потребности, приоритеты, законодательство, правила и ресурсы страны-объекта адаптации, не допуская при этом нарушения состоятельности конечных рекомендаций. (ADAPTE collaboration 2009.)

Настоящие методические рекомендации содержат пошаговые указания по техническим и процессуальным аспектам адаптации клинических сестринских руководств и основываются на всемирно признанной методологии разработки руководств. Разработка новых клинических сестринских руководств требует беспрепятственного и эффективного сотрудничества между различными рабочими группами. Рабочие группы и их назначение описаны в третьей главе (3). Строгий процесс требует, чтобы весь процесс был документирован с высоким качеством. Группа по разработке отвечает за то, что каждый этап был документирован, а памятки составлялись по каждой важной стадии разработки. Группам по разработке в Республике Казахстан потребуется содействие в определении их полномочий и инфраструктуры по отдельным руководствам, в формулировке вопросов здравоохранения, в осуществлении стратегий поиска и в оценке доказательств (Harrison et al 2010). Важно, чтобы координационная группа по клиническим сестринским руководствам и группа внешней оценки с консультантами могли поддерживать группы по разработке для достижения результатов качества.

Клинические сестринские руководства формируют рамочную систему и консультативную базу для медсестер, внедряющих доказательный, безопасный для пациентов и

компетентный сестринский уход. По этой причине, качественные клинические сестринские руководства способствуют улучшению качества сестринского и медицинского ухода в Республике Казахстан. Формальный процесс обновления настоящих методических рекомендаций будет начат спустя три года после публикации. В случае возникновения значительных изменений в процессе или методике разработки руководств, методические рекомендации будут обновлены раньше этого срока. Обновленный вариант будет опубликован вместе с перечнем изменений. Настоящие методические рекомендации были разработаны в Республике Казахстан Проект социального и медицинского страхования - SHIP - Путешествие к лучшему здравоохранению Модернизация системы сестринского образования - проект.

1 Термины и определения

Доказательное сестринское дело — это интеграция лучших имеющихся научных данных и знаний в текущую клиническую практику, гарантируя, что пациенты получают лучший качественный уход. Это влечет за собой принятие решений о том, как продвигать здоровый образ жизни или обеспечивать уход путем интеграции лучших имеющихся доказательств с помощью медсестер и других ресурсов. Принимаются во внимание потребности пациента, его ценности и предпочтения.

Руководства — систематически разрабатываемые заявления для оказания помощи практикующему и пациенту в принятии решений о надлежащем медицинском обслуживании для конкретных клинических обстоятельств. Руководства основаны на наилучших имеющихся научных данных и практическом опыте. Разработка руководств основана на клиническом вопросе и систематическом обзоре литературы. Руководства содержат набор рекомендаций с учетом как преимуществ, так и вреда. Процесс разработки руководства должен быть детальным и прозрачным, а результаты доступны для общественности.

Клинические сестринские руководства — это документы, которые вбирают в себя актуальные на сегодняшний день доказательства и рекомендации для сестринского

персонала касательно ухода за пациентами с теми или иными специфическими состояниями. Они предполагают использование профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в ведении пациентов, основываясь на доказательной медицине и сестринской практике. Клинические сестринские руководства представляют собой рекомендации по передовой практике в определенной клинической области, разрабатываемые и обновляемые на систематической основе, предназначенные в качестве ориентира для сестринского персонала.

Адаптация руководств — это системный подход к рассмотрению возможности использования и/или видоизменения уже имеющихся руководств, составленных в одной культурной и организационной среде, для последующего применения в другой среде. Адаптация может также быть использована в качестве альтернативы разработке новых руководств. Адаптация ведет к сокращению дублирования работы, при этом сохраняя состоятельность рекомендаций. Адаптация является коллективным процессом, в котором задействованы ключевые заинтересованные стороны и в результате совместной работы сторон руководства претерпевают изменения для большей применимости в местных условиях. (ADAPTE collaboration 2009.) Данный процесс улучшает качество руководства и гарантирует актуальность для сестринской практики в Республике Казахстан.

2 Введение

Во многих странах имеется инфраструктура для синтезирования доказательств и разработки клинических сестринских руководств, процедур и рекомендаций, предназначенных для оказания содействия в клинической практике. Цели этих инициатив различаются в зависимости, например, от структуры системы здравоохранения и роли специалистов здравоохранения и сестринского дела. (Harrison и соавт., 2010). Разработка клинических сестринских руководств сопряжена со значительными затратами времени и требует компетенций поиска литературы и критической оценки научных доказательств. Стандарты или критерии по разработке клинических сестринских руководств помогают определить высококачественные руководства. (Qaseem et al. 2012.) Guidelines International Network (2016) опубликовала критерии для высококачественных руководств (Приложение 1). Эти

критерии и международная существующая литература по разработке руководств были использованы при составлении данных методических рекомендаций.

Наличие уже составленных международных клинических сестринских руководств, отвечающих критериям отбора и содержащих информацию, позволяющую ответить на поставленные вопросы, следует рассмотреть возможность анализа этих руководств на предмет возможности адаптации. Руководства, разработанные в одной стране, могут оказаться негодными к непосредственному переносу в другие условия, и могут потребовать адаптации для обеспечения местной актуальности. Существуют преимущества и недостатки адаптации клинических сестринских руководств (RCOG, 2017), которые необходимо учесть перед принятием решения о запуске процесса адаптации (таблица 1).

Таблица 1. Преимущества и недостатки адаптации клинических сестринских руководств (RCOG, 2017)

Преимущества	Недостатки
Более короткие сроки процесса разработки	Может не включать недавно обновленную информацию
Рекомендации могут отражать ситуацию в целевых условиях, включая потребности, правила и ресурсы здравоохранения	Местная клиническая проблематика может не учитываться в исходном руководстве
Требует меньше технических навыков, поскольку не требуется полный поиск и проверка литературы	Не предполагает вовлечения всех заинтересованных сторон в процессе, что приводит к барьерам в реализации
Требуются меньше финансовых ресурсов	Различия в системах здравоохранения могут привести к неосуществимости адаптации
	Доказательная база может не быть достаточно ясной и привести к ложным выводам

3 Координация и рабочие группы по разработке клинических сестринских руководств

Согласование действий по разработке руководств представляет большую важность для обеспечения качества. В сфере разработки клинических сестринских руководств в Республике Казахстан существует пять (5) рабочих групп:

1. **Координационная группа по клиническим сестринским руководствам**
2. **Руководящая группа**
3. **Группа по разработке клинических сестринских руководств**
4. **Методист по клиническим сестринским руководствам**
5. **Группа внешней оценки Консультанты**

Эти пять групп обладают различными ролями, обязанностями и задачами. Рабочие группы должны быть сбалансированными и предоставлять различные точки зрения для работы по разработке. Основные задачи и критерии для членов групп описаны в Приложениях (Приложение 2). Используется модель, перенятая у WHO (2014), с учетом критериев разработки клинических сестринских руководств высокого качества (Qaseem et al. 2012) и модифицирована, чтобы быть более подходящей для практики в Республики Казахстан.

Координационная группа по клиническим сестринским руководствам контролирует и координирует разработку клинических сестринских руководств в Республике Казахстан. Координационная группа устанавливает правила, проверяет предложения о необходимости руководств, а также обновляет методические рекомендации по клиническим сестринским руководствам и информирует общественность о клинических сестринских руководствах. Каждая группа по разработке, разрабатывающая клиническое сестринское руководство называет одного представителя (председателя) в **руководящую группу**. Роль члена руководящей группы важна для обеспечения эффективного функционирования группы по разработке и достижения ее целей (SIGN 2017). Ответственность руководящей группы заключается в координации и оценке процессов разработки клинических сестринских руководств.

Группа по разработке клинических сестринских руководств несет основную ответственность за активную работу по разработке руководств. От каждого члена группы по разработке ожидается полная приверженность работе по разработке и участие в решении этих задач. Рекомендуется, чтобы в начале разработки руководств в Республике Казахстан группа по разработке руководств имела в своем составе не менее четырех (4) человек. Группы по разработке различаются по своему размеру в зависимости от объема руководства и для крупных проектов потребуются больше людей. В идеальной ситуации, можно делить

задачи между членами группы по разработке (WHO 2014, Guideline International Network 2017). Группы по разработке руководств должны быть мульти-дисциплинарными и иметь представителей соответствующих профессиональных групп, а также участие пациентов, опекунов и соответствующих добровольных организаций (Qaseem et al., 2012, SIGN 2017).

Методисты по клиническим сестринским руководствам будут оказывать помощь группам по разработке в поиске, отборе и синтезе доказательств, а **группа внешней оценки с консультантами** предоставят дополнительные знания по разработке клинических сестринских руководств. В методических рекомендациях есть рекомендации относительно времени и количества встреч, необходимых для разработки клинических сестринских руководств. Однако для другого процесса может потребоваться больше сотрудничества, и поэтому разработчику необходимо будет решить количество необходимых встреч. Член руководящей группы несет ответственность за то, чтобы встречи и все решения были тщательно задокументированы.

В процессе адаптации клинических сестринских руководств целесообразно иметь те же рабочие группы по разработке, что и в процессе разработки новых руководств. Основное отличие в том, что в рамках процесса адаптации руководств, методисты руководства могут не понадобиться, если у членов группы по разработке клинических сестринских руководств имеется достаточно знаний для поиска имеющихся международных руководств и проведения обзора литературных источников, если необходимо.

4 Этапы адаптации клинических сестринских руководств

Процесс разработки, внедрения и обзора клинического сестринского руководства не является линейным, а представляет собой цикл различных видов деятельности (SIGN 2017). Для эффективной подготовки клинического сестринского руководства требуется выявление всех задач, необходимых при разработке руководства и комплексной оценки полноты процессов разработки руководства (Ansari et al. 2012).

Группой ADAPTE Collaboration (2009) была предложена рамочная схема и систематический порядок адаптации международных доказательных клинических руководств по практике. Было установлено, что рамочная схема ADAPTE является хорошей и практичной (Amer et al., 2015), и было решено сформировать основу для этапов и шагов адаптации клинических сестринских руководств в Республике Казахстан.

Ранее в Республике Казахстан была разработана модель адаптации руководства по медицине. В этом процессе были рассмотрены международные модели адаптации руководств. Существующие модели оказались сложными по языку и отсутствовала соответствующая информация, и была построена модель адаптации руководства (McGowan et al., 2106). Эта модель и правила Министерства здравоохранения и социального развития (2016) по разработке/пересмотре клинических протоколов в Республике Казахстан также были учтены при создании этих методических рекомендаций, и этапов, и шагов адаптации руководства. Процесс адаптации клинических сестринских руководств в Республике Казахстан состоит из шести (6) этапов и пятнадцати (15) шагов (таблица 2). Этапы и шаги тесно связаны друг с другом.

Таблица 2. Этапы и шаги адаптации клинических сестринских руководств в Казахстане

Этапы	Шаги	Процесс разработки
1. Предложение о необходимости разработки нового руководства	Шаг 1	Рассмотреть предложение о необходимости руководства и создать группу по разработке
	Шаг 2	Обеспечить и обосновать необходимость разработки нового руководства и очертить область применения
2. Подготовка адаптации клинических сестринских руководств	Шаг 3.	Создать различные рабочие группы и составить график работ
	Шаг 4.	Написать область применения и определить критерии отбора руководств
3. Поиск и оценка международных руководств	Шаг 5.	Определить существующие международные руководства
	Шаг 6.	Оценить подходящее(-ие) руководство(-а)
	Шаг 7.	Обзор оценок и выбрать руководство по адаптации
4. Адаптация рекомендаций руководства	Шаг 8.	Принять решение по адаптации оцененного руководства и перевести руководство на русский язык
	Шаг 9.	Адаптировать рекомендации клинического сестринского руководства и составить проект руководства
	Шаг 10.	Разработать план последующего обновления и ведения клинического сестринского руководства

5. Проведение внешней оценки адаптированного клинического сестринского руководства	Шаг 11.	Обратная связь и консультации
	Шаг 12.	Подготовить окончательный вариант адаптированного клинического сестринского руководства
6. Утверждение и публикация адаптированного клинического сестринского руководства	Шаг 13.	Утвердить адаптированное руководство
	Шаг 14.	Опубликовать адаптированное руководство
	Шаг 15.	Внедрить адаптированное руководство

Для гарантирования высокого качества руководства необходимо соблюдение этапов и шагов. Каждый шаг должен быть критически и тщательно рассмотрен и задокументирован. WHO (2014) рекомендует, чтобы в начале процесса разработки были рассмотрены следующие четыре вопроса:

- 1) Есть ли уже руководства по данной теме?
- 2) Какой цели и аудитории служит данное руководство?
- 3) Как будут выполняться рекомендации?
- 4) Кто должен быть включен в группу по разработке?

Для управления процессом разработки руководства могут использоваться различные инструменты, например, GIN-McMasterGuidelineDevelopmentChecklist (Контрольный лист для разработки руководств GIN-McMaster) доступен online на английском языке и содержит перечень тем и разделов для разработки руководств (McMasterUniversity 2017). Контрольный лист – это комплексный инструмент, включающий разделы, со ссылками на соответствующие ресурсы и инструменты, которые могут использовать группа по разработке руководств (Schünemann et al. 2014).

4.1 Стадия 1: Подготовка процесса адаптации клинических сестринских руководств

Шаг 1. Рассмотреть предложения о необходимости и создать различные рабочие группы
Разработка доказательных руководств - это длительный и ресурсоемкий интенсивный процесс, и выбор тем для руководств должен быть тщательно рассмотрен. Руководства должны учитывать конкретную потребность, и существует необходимость в улучшении

качества ухода и/или результата пациента (SIGN 2017). Тема клинического сестринского руководства может быть предложена кем угодно путем заполнения формы предложения о необходимости руководства (Приложение 3) и представления ее в координационную группу по клиническим сестринским руководствам. Предлагаемые темы клинических сестринских руководств и руководства по процессу опубликуются для целевой аудитории. Координационная группа рассматривает предложения и оценивает, подходит ли тема. Существует три типа решений (нет/возможно адаптация/да новая). На международном уровне было признано, что нет достаточных доказательств по критериям приоритизации тем для руководств (SIGN 2017). При принятии решения координационная группа рассмотрит критерии приоритизации клинических протоколов, изложенных в нормативных документах по разработке/пересмотру клинических протоколов Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 2016 года, а также критерии SIGN (2017) (Приложение 4).

Неподходящие для разработки клинического сестринского руководства темы исключаются. Все решения должны быть задокументированы. Когда координационная группа принимает решение об адаптации или написании нового руководства, создается группа по развитию из не менее четырех (4) членов группы. Координационная группа обеспечивает беспристрастную структуру членов группы по развитию и возможные типы конфликтов интересов членов (COI) (Fukui et al., 2015, Norris et al., 2011).

Координационная группа проведет быстрый предварительный поиск существующих руководств. Кроме того, методист по руководству может провести предварительный поиск. Если будут найдены доступные руководства для адаптации, координационная группа будет документировать информацию и приступить к подготовке процесса адаптации руководств и устанавливает группу по разработке. Достоверность процесса оценки качества руководства в значительной степени зависит от компетенции группы по разработке. Необходимо рассмотреть потребность в методистах по руководству. Координационная группа должна обеспечить, чтобы члены группы по разработке располагали достаточными ресурсами для поиска существующих руководств для поддержки адаптации. (ADAPTE collaboration 2009).

Шаг 2. Обеспечить и обосновать необходимость разработки нового руководства и очертить область применения

Первая задача группы по разработке — обеспечить и обосновать необходимость в новом руководстве. Группа по разработке определяет область применения клинического сестринского руководства. Очертить область применения - это процесс определения содержания руководства. Область применения описывает сферу практики, к которой применяется данное руководство, тех, на кого направлены рекомендации, действия и вмешательства интересов и результаты. Область применения содержит клинические вопросы, которые помогут с поиском данных, а также помогут сформулировать рекомендации. Это также поможет обеспечивать предметную сфокусированность руководства. (WHO 2014.)

Определение области применения начинается с перечисления приоритетных тем, которые необходимо будет включать. Во-вторых, поиск существующей литературы (предварительный поиск) осуществляется для понимания соответствующей информации. Поиск также будет гарантировать, что в настоящее время нет существующих рекомендаций по той же теме. На этом этапе группа разработчиков обсудит с заинтересованными сторонами вопрос о клиническом вопросе и возможных результатах.

4.2 Стадия 2. Подготовка адаптации клинических сестринских руководств

Шаг 3. Создать различные рабочие группы и составить график работ

После определения потребности в новом клиническом сестринском руководстве руководящей группой будут отобраны члены для группы по разработке и будут приглашены необходимые эксперты для участия в разработке. Группа по разработке изберет одного человека (председателя) в руководящую группу.

Член руководящей группы организует совещание руководящей группы. Обсуждается проект области применения для получения обратной связи от других членов руководящей группы. Руководящая группа также связывается с методистом(-ами) по руководству и

избранными консультантами с дополнительными техническими знаниями для обсуждения области применения. Область применения должна быть осуществимой и сроки должны быть разумными. Должно иметься достаточно ресурсов для выполнения проекта (WHO 2014). Группа по разработке составляет план проекта по разработке клинического сестринского руководства, включая сроки и стоимость проекта.

Каждая конкретно назначенная по клиническому сестринскому руководству группа по разработке согласовывает график работы, необходимое рабочее время и частоту встреч группы. Группа по разработке отвечает за организацию встреч и обеспечение того, чтобы каждая встреча была документирована (протокол). Группа по разработке определяет место хранения документации по проекту. Письменный документ по техническому заданию будет документирован и передан на ознакомление всем членам группы (ADAPTE Collaboration 2009). Группа по разработке составляет план проекта, включая следующие заголовки: Наименование адаптации, Введение, черновой вариант области применения и ключевые вопросы, Члены группы по разработке, документы, подтверждающие квалификацию сотрудников и заявления о конфликтах интересов, Техническое задание группы по разработке, Сроки завершения процесса адаптации и утвержденная дата завершения проекта, включая график встреч, Источник(и) финансирования

Шаг 4. Написать область применения и определить критерии отбора руководств

Группа по разработке отвечает за финальное определение области применения. На этом этапе работа над проектом области применения продолжается. Название/заголовок для клинического сестринского руководства и вопросов должен быть ясным и точным (JVI, 2014). Количество ключевых вопросов для отдельно взятого клинического сестринского руководства колеблется в зависимости от предмета руководства (количество областей неопределенности) и имеющихся ресурсов и времени.

Клинические вопросы сестринского дела/вопросы для рассмотрения будут сформулированы с использованием формата PICO (Приложение 5). PICO является основой для структурирования клинического вопроса путем разделения его на четыре компонента. Вопросы могут делиться на фоновые и приоритетные. Формулирование вопросов делает процесс поиска и оценки доказательств более простым. (WHO 2014)

В процессе адаптации следующий шаг - сделать стратегию поиска руководства. Группе по разработке необходимо будет согласовать поиск существующих руководств, и стратегия поиска должна быть документирована. Для стратегии поиска необходим клинический вопрос(ы), который поможет документировать правильные поисковые термины/ключевые слова. При поиске руководства рекомендуется использовать термины, практику по руководству, рекомендации и стандарт в сочетании с терминами, относящимися к клинической теме. Группа по разработке должна определить, в какой временной интервал будут проводиться поиск руководств, какие языки необходимо искать, критерии включения и исключения для руководств и какие веб-страницы и базы данных будут использоваться. При планировании стратегии поиска группа по разработке должна искать веб-сайты и базы данных для существующих руководств. Поиск на веб-сайтах дает лучшее понимание доступной информации и используемых терминов, чтобы иметь возможность формулировать стратегию поиска. В некоторых случаях тема руководства уже определена, и в другой ситуации название должно быть определено.

4.3 Стадия 3. Поиск и оценка международных руководств

Шаг 5. Определить существующие международные клинические руководства

Как минимум трем (3) группы по разработке необходимо будет независимо друг от друга выполнить поиск руководства. После чего результаты будут сопоставлены на заседании группы по разработке. Все результаты поиска будут сохранены, с тем чтобы работа была прозрачной и результаты можно было получить на более поздней стадии процесса адаптации руководств. (ADAPTE Collaboration 2009). Рекомендуется сначала искать медицинские рекомендации для медсестер с известных веб-сайтов для ознакомления с руководящими принципами с использованием заданных ключевых слов. Минимальные требования к поиску вебсайтов на предмет уже разработанных клинических руководств перечислены в приложении 6 (Приложение 6). Поиск руководства продолжается следующим образом;

1. Искать в справочно-информационных центрах / вебсайтах.
2. Поиск по вебсайтам организаций, занимающихся разработкой клинических руководств и относящихся к ним обществ и организаций.
3. Поиск на сайте Института Джоанны Бриггс (JBI) (если у вас есть доступ)
4. Поиск в доступных базах данных (например, PubMed) используя типовую стратегию поиска. Используйте термины, такие как «руководство», «практическое руководство» и «стандарт», в сочетании с терминами, относящимися к интересующей клинической тематике.
5. Применение интернет-поисковых систем (например, Google/Google Scholar) для поиска клинических руководств в области сестринского дела.

Если осуществимые и подходящие руководства не были найдены, необходимо будет принять решение о целесообразности разработки нового руководства. В этом случае, группа по разработке сообщает о результатах своей работы координационной группе.

Шаг 6. Оценить подходящие руководства

Совещание группы по разработке будет организовано для проведения индивидуальных поисков и оценки полученных результатов. Группа по разработке проверит, что ключевой вопрос охватывается извлеченными руководствами и даты публикаций являются приемлемыми. Обобщите полученные руководства в таблице (Приложение 7). Для каждого найденного руководства документируйте решение о включении или исключении руководства. Выбирайте подходящие руководства, оценивая право на участие, для оценки, и чтобы методы разработки были ясными и прозрачными. При необходимости используйте помощь методиста в процессе оценки. Главное - найти текущие сестринские руководства. Если группа по разработке обнаруживает, что руководства не охватывают название, им может потребоваться изменить область применения и ключевые вопросы. В этом случае необходимо информировать руководящую группу. Изменения в области применения должны быть одобрены руководящей группой и координационной группой.

Группа по разработке будет оценивать качество руководств, используя Инструмент оценки руководств для исследования и оценки (AGREE) (AGREE Enterprise 2018.). В Республике Казахстан используется русский перевод оригинальной версии. Более поздняя

усовершенствованная версия (AGREE II) пока недоступна на русском языке (Brouwers et al., 2010). AGREE обеспечивает основу для оценки качества руководств по клинической практике, но не оценивает клиническое содержание рекомендаций. Оценка AGREE может служить руководством для выбора руководств, которые должны быть включены в процесс адаптации. По меньшей мере три человека должны оценивать каждое руководство, и необходимо обсудить различия в оценках одного и того же измерения. (ADAPTE collaboration 2009.) Если есть много соответствующих руководств для оценки, группа по разработке должна согласиться с тем, следует ли сократить количество руководств. Критерии исключения должны быть хорошо документированы (ADAPTE collaboration 2009).

Шаг 7. Выбрать руководство для адаптации

Как только клиническое руководство(-а) удовлетворительного качества было(-и) выбрано(-ы), необходимо провести оценку клинического содержания и состоятельность клинических рекомендаций. Следующий шаг — оценка отобранных руководств и проверка **качества, актуальности, содержания, последовательности и допустимости/применимости** рекомендаций, содержащихся в данном руководстве. Данная оценка поможет в принятии решения о том, какие руководства актуальны, и какие рекомендации можно адаптировать. Группа по разработке может принимать решение о том, какие оценки считать приоритетными (ADAPTE Collaboration 2009). В рамках оценки **качества**, каждый член группы получит инструмент AGREE, копию отобранных руководств и произведет оценку руководств, после чего будет произведено сопоставление по полученным баллам. После этого, группа по разработке примется за оценку **актуальности** руководства путем проверки даты публикации руководства и использованной литературы. Если руководство старше трех лет, и есть ли основания полагать, что оно устарело, необходимо проконсультироваться со специалистами в данной области, чтобы убедиться в том, что будут использоваться актуальные доказательства. Еще одним способом проверки актуальности, это легкий поиск по литературным источникам. В этих случаях, группа по разработке должна будет решить, можно ли использовать руководство для адаптации. (ADAPTE Collaboration 2009)

Матрицы полезны в тех процессах адаптации клинического руководства где рекомендации из более чем одного руководства рекомендуются сочетать. **Содержание** руководства

оценивается путем составления матриц (таблиц), состоящих из рекомендаций, взятых из клинических руководств, находящихся на проверке. Матрицы наиболее полезны в тех процессах адаптации руководств, при которых рассматривается больше одного руководства. Для проведения оценки группа по разработке должен обладать специальными знаниями в предметной области. Матрицы рекомендаций можно представлять в двух различных форматах: 1) рекомендации, сгруппированные по клиническому руководству; 2) рекомендации, сгруппированные по схожести. Необходимо представить уровень доказательств для рекомендаций, однако сложность использования уровней доказательств состоит в том, что существуют несколько систем классификации в разных руководствах. (ADAPTE Collaboration 2009)

Оценка **последовательности** клинического руководства включает три оценивания. Первое, это оценка стратегия поиска, отбор доказательств, подкрепляющих рекомендации. Второе, это согласованность между выбранными доказательствами и тем, как разработчики излагают и толкуют эти доказательства, Третье, это оценка согласованности между толкованием доказательств и рекомендациями. В результате оценки стратегии поиска будет выяснено, насколько систематическим был поиск. В оценке должны учитываться релевантность и полнота баз данных, стратегии поиска, используемые методы и критерии, а также информация о том, сколько ссылок было выявлено, включено и исключено. Клиническое руководство состоит из трех основных компонентов: доказательства, полученные в результате системной оценки, толкование этих доказательств в контексте здравоохранения и опыта разработчиков и рекомендации руководства, в которых учитывается местная ситуация и ценности. Оценка последовательности этих трех компонентов устанавливает количество и качество выбранных доказательств и последовательность результатов. Членам группы по разработке также предстоит оценить исходные таблицы доказательств (ADAPTE Collaboration 2009). Согласно ADAPTE Collaboration (2009), разработчики должны задавать следующие вопросы:

- Сообщаются или обсуждаются ли последовательность и клиническая релевантность основных результатов исследования?
- Сообщается или обсуждается ли клиническая и методологическая однородность исследований?

- Были ли рекомендации подкреплены заключениями критических проверок исследований? Если нет, то указаны ли явным образом какие-либо другие причины?
- Надлежащим образом ли описан метод указания уровня доказательств?
- Правильно ли использовался этот метод? Т.е., оправдано ли назначение того или иного уровня доказательств рекомендации?
- Были ли пациенты и процедуры, описанные в проанализированных исследованиях, признаны в достаточной мере сопоставимыми с пациентами и процедурами, в отношении которых составляются рекомендации?
- Был ли баланс между рисками и выгодами надлежащим образом принят во внимание?
- Использовался ли формальный процесс для определения рекомендаций?

Следующим шагом является оценка **допустимости и применимости** рекомендаций. На этом этапе важно оценить стоит ли применять данную рекомендацию на практике (допустимость) и над тем, способна ли организация или группа применить рекомендацию на практике (применимость). Оценка допустимости и применимости осуществляется с использованием следующих вопросов (ADAPTE collaboration 2009):

- Соответствует ли население, описанное в требованиях к пригодности, населению, для которого эта рекомендация предназначается на местах (допустимость)?
- Соответствует ли процедура (вмешательство) взглядам и предпочтениям пациентов в контексте применения (допустимость)?
- Доступны ли процедура и/или оборудование в контексте конечного использования (применимость)?
- Имеются ли необходимые специальные знания (знания и навыки) в контексте конечного использования (применимость)?
- Имеются ли какие-либо ограничения, организационные препятствия, законодательство, правила и/или ресурсные вопросы в целевой системе здравоохранения, которые бы могли помешать реализации рекомендации (применимость)? Совместима ли рекомендация с культурой и ценностями в условиях, в которых она будет применена (допустимость и применимость)?

- Является ли выгода от реализации этой рекомендации достаточной для оправдания самой реализации (допустимость)?

Оценка качества, актуальности, содержания, последовательности и допустимости/применимости клинического руководства осуществляется группой по разработке. По завершении оценки руководства, различные оценки подлежат проверке. Будет организовано заседание группы по разработке, а материалы оценки будут переданы методисту по руководствам, консультантам с дополнительными техническими знаниями. Группа по разработке будет документировать отзывы. После этого будет организовано совещание руководящей группы. Руководящая группа также предоставит обратную связь для группы по разработке. Решение должно быть документировано должным образом.

4.4 Стадия 4. Адаптация рекомендаций руководства

Шаг 8. Принять решение по адаптации оцененного руководства и перевести руководство на русский язык

На этом этапе группа по разработке принимает решение о том, будет ли руководство адаптировано. Важно учитывать, что имеются новые доказательства, которые могут повлиять на рекомендации. В отношении каждого из руководств, которые должны быть адаптированы, необходимо принять одно из следующих решений (1-5) (ADAPTE collaboration 2009):

1. Отклонить клиническое руководство целиком.
2. Одобрить клиническое руководство целиком и все его рекомендации.
3. Одобрить изложение доказательств клинического руководства полностью или частично, но отклонить толкование доказательств и рекомендаций.
4. Одобрить отдельные рекомендации.
5. Изменить отдельные рекомендации (здесь нужно иметь в виду, что изменение рекомендаций может оказаться столь масштабным, что они более не будут соответствовать доказательствам, на которых они были изначально основаны).

Группа по разработке составляет таблицу, в которой указывается название клинического руководства, краткое описание общей оценки и принятое решение. После этого, выбранное руководство(-а) подлежит переводу на русский язык, чтобы все члены группы по разработке могли ознакомиться с полным его содержанием и иметь понимание содержания. Рекомендуется использовать официальный перевод вместо бесплатных переводческих служб, доступных в интернете.

При адаптации международных клинических руководств важно удостовериться в том, что рекомендации будут состоятельными и актуальными в Республике Казахстана; с этой целью, группе по разработке документировать порядок консультирования с целевой аудиторией, сбора отзывов и их использования в процессе адаптации.

Шаг 9. Адаптировать содержание клинической рекомендации и составить проект рекомендации

Группа по разработке составит проектный вариант адаптированного клинического руководства. Проект должен учитывать интересы конечных пользователей и содержать подробное объяснение процесса получения рекомендаций (Harrison и соавт., 2010). Группе по разработке понадобится изучить особенности использования рекомендаций в данной конкретной среде. Содержание проекта адаптации клинических рекомендаций представлено в приложении 8 (Приложение 8).

Шаг 10. Предусмотреть план последующего обновления и ведения адаптированного клинического руководства

Группе по разработке необходимо предусмотреть обновление адаптированного клинического руководства. С графиком обновления необходимо определиться в ходе проверки адаптированного клинического руководства. При определении сроков обновления можно исходить из сроков обновления и истечения исходных руководств, из которых были взяты рекомендации, или специально установленного периода времени. (Burgers et al. 2012). Группа по разработке выберет члена группы, который будет отвечать за предварительный поиск новых доказательств в установленный срок. Группа по разработке будет документировать, какие компетенции и ресурсы необходимы в процессе обновления.

(ADAPTE collaboration 2009) Группа по разработке составит рекомендацию по обновлению клинического руководства в проекте руководства.

4.5 Стадия 5. Проведение внешней оценки адаптированной рекомендации

Шаг 11. Обратная связь и консультация

Группа по разработке предоставляет проект клинического сестринского руководства с рекомендациями методистам руководства, внешней обзорной группе с консультантами и координационной группе по клиническим рекомендациям для получения обратной связи. Проект руководства следует шаблону клинического сестринского руководства (Приложение 8). После этого группа по разработке проведет консультации с другими заинтересованными сторонами. Группа по разработке, управлению и внешнему обзору будет решать участвующих заинтересованных сторон, внешних экспертов в этой области, конечных пользователей или других лиц.

Консультации являются неотъемлемой частью процесса разработки сестринских руководств. Заинтересованным лицам заблаговременно сообщается время и даты консультаций. Для консультационного периода отводится шесть (6) недель. Отзывы, полученные от заинтересованных лиц, являются обязательным элементом процессов контроля качества и экспертной оценки, и важно обеспечивать их надлежащее документальное оформление и работу с ними. Для целей документального оформления, форма оценки сестринского руководства представлена в Приложениях (Приложение 9). Комментарии учитываются при завершении клинических сестринских руководств.

В процессе адаптации важно привлекать местных экспертов для обеспечения того, чтобы адаптированные рекомендации были действительными. Необходимы мнения внешних экспертов в этой области, заинтересованных сторон, конечных пользователей или тех, кто будет задействован. Группа по разработке получит информацию о том, согласны ли специалисты с рекомендациями и приемлемо ли клиническое сестринское руководство. Кроме того, можно проконсультироваться с профессиональными организациями. В случае

существенных изменений в рекомендациях следует проконсультироваться с разработчиками оригинального руководства. (Harrison et al., 2010.)

Шаг 12. Подготовить окончательный вариант адаптированного руководства

Руководящей группой проводится подготовка окончательного варианта клинического сестринского руководства путем учета комментариев заинтересованных лиц. Исходя из этих комментариев, группа по разработке будет изменять и уточнять рекомендации по мере необходимости. Руководящая группа участвует в процессе финализации.

На конечном этапе предстоит провести оценку руководства. Для целей оценки, может быть использована инструмент апробации клинических руководств для исследований и оценки (AGREE). Данный инструмент используется для оценки процесса разработки практических руководств и качества отчетных данных. (AGREE Enterprise 2017.) В Республике Казахстан исходный инструмент AGREE будет использован так как обновленный и методически доработанный вариант AGREE II (Bouwers et al 2010) имеет русский перевод. Группе по разработке необходимо проследить за тем, чтобы руководство было составлено на базе шаблона сестринского руководства (Приложение 8).

ВНО (2014) рекомендует, чтобы все руководства содержали резюме, содержание, введение, методы, рекомендации, выводы и приложения. Исполнительное резюме должно содержать ключевые рекомендации руководства. Рекомендация и качество доказательств для каждой рекомендации должны быть указаны в резюме, а также в основной части руководства. Все участники, роли и принадлежности должны быть перечислены с учетом их конфликта интересов и того, как они управляются.

4.6 Стадия 6. Утверждение и публикация адаптированного руководства

Шаг 13. Утверждение адаптированного руководства

После того, как группа по разработке завершит клиническое сестринское руководство, руководящая группа и группа внешней оценки утвердят ее. Руководящая группа доставляет клиническое сестринское руководство координационной группе по клиническому

сестринскому руководству, которое должно быть одобрено или отправлено обратно для уточнения. Окончательное официальное утверждение будет сделано на уровне министерства. Координационная группа по клиническому сестринскому руководству обновит информацию касательно руководства для общественных целей.

Шаг 14. Публикация адаптированного руководства

Клинические сестринские руководства должны следовать конкретному ориентировочному формату, чтобы поддерживать согласованность с руководствами, помогать медсестрам ознакомиться с форматом руководств и позволять им легко обращаться с руководствами. До публикации, координационная группа по клиническим сестринским руководствам вносит корректировки в текст руководства и затем публикует утвержденное руководство. Сестринское руководство публикуется в трех различных видах:

- 1) Аннотация руководства (рекомендации), на русском, казахском и английском языках*
- 2) Область применения и рекомендации на русском и казахском языках*
- 3) Общее руководство, методическое описание и справочный список на русском и казахском языках.*

Рекомендуется, чтобы лица, участвовавшие в составлении руководства, публиковали статьи и представляли содержание руководства в различных ситуациях и контекстах. Информацию о публикациях, связанных с сестринским руководством, предлагается отправлять координационной группе по сестринским руководствам.

Шаг 15. Внедрение адаптированного руководства

Публикация руководства — это первый шаг на пути реализации, но сама по себе публикация вряд ли вызовет перемены в сестринском уходе и профессиональном поведении. Соответствующие брошюры, учебные пособия и непрерывное сестринское образование, которыми занимается организация, необходимо обновлять в интересах обеспечения соответствия рекомендациям нового руководства.

Клинические сестринские руководства могут улучшить сестринские результаты и уход за пациентами, но процесс внедрения и местная собственность важны для изменения практики (SIGN 2017). Реализация означает обеспечение того, чтобы конечные пользователи клинических сестринских руководств следовали рекомендациям. Один из способов достижения этой цели — использование плана проекта (RNAO 2012). Он предназначен для использования в качестве примера в организациях, желающих выработать собственную стратегию внедрения. В плане показано, как и когда будет проводиться внедрение, с указанием основных контрольных точек проекта, а также мероприятий и ресурсов, необходимых для достижения этих целей.

5 Обновление руководств

Доказательная информация становится доступной и клинические сестринские руководства будут легко отставать от нынешней лучшей практики. Поэтому руководства должны постоянно пересматриваться и обновляться (SIGN 2017). Группа по разработке клинических сестринских руководств назначит одного человека, ответственного за мониторинг по необходимости обновления руководства. Также приветствуются комментарии конечных пользователей по опубликованным руководствам. Также рекомендуется, чтобы после трех лет необходимость обновления руководства была оценена координационной группой. Есть некоторые ситуации, которые могут потребовать более раннего обновления клинических сестринских руководств, такие как новые доказательства, которые влияют на преимущества и вред вмешательств или новых доступных вмешательств, или доступных новых ресурсов. Назначенный член группы по разработке будет продолжать следить за новой информацией, потребностями пользователей и будет информировать координационную группу, если возникнет необходимость в обновлении. Координационная группа примет решение о пересмотре, сохранении или замене клинического сестринского руководства. Процесс обновления клинического сестринского руководства в основном такой же, как и процесс разработки руководств, хотя объем работы и период времени может быть короче (SIGN 2017).

Ссылки на использованные источники

AGREE Enterprise. 2018. Website. Available: <http://www.agreetrust.org/about-the-agree-enterprise/>.

Attia, A. 2013. Adaptation of international evidence based clinical practice guidelines: The ADAPTE process. Middle East Fertility Society Journal 18, 123-126. Available: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1110569013000435>.

ADAPTE collaboration. 2009. Guideline Adaptation: A Resource Toolkit. Available: <http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adaptation/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-2-0.pdf>.

Amer, Y.S., Elazalabanu, M.M., Omar, T.I., Ibrahim, A.G. & Dowidar, N.L. 2015. The ‘Adapted ADAPTE’: an approach to improve utilization of the ADAPTE guideline adaptation resource toolkit in the Alexandria Center for Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Journal of Evaluation in Clinical Practice 21(6), 983–1246.

Brouwers, M., Kho, M.E., Browman, G.P., Burgers, J.S., Cluzeau, F., Feder, G., Fervers, B., Graham, I.D., Grimshaw, J., Hanna, S., Littlejohns, P., Makarski, J. & Zitzelsberger, L. 2010. AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Can Med Assoc J. 2010. Available: http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UPDATE_2013.pdf.

Burgers, J., Anzueto, A., Black, P., Cruz, A., Fervers, B., Graham, I., Metersky, M., Woodhead, M. & Yawn, B. 2012. Adaptation, Evaluation, and Updating of Guidelines. Article 14 in Integrating and Coordinating Efforts in COPD Guideline Development. ATS journals 9 (5). Available: <http://www.atsjournals.org/doi/full/10.1513/pats.201208-067ST>.

Fukui, T., Yamaguchi, N., Morizane, T., Yoshida, M. & Kojimahara, N. 2015. Minds handbook for clinical practice guideline development. Minds guideline center Japan council for quality health care. Available: <http://minds4.jcqh.or.jp/minds/guideline/pdf/MindsHB2014.pdf>.

Guideline International Network. 2018. Webpages. Available: <http://www.g-i-n.net/working-groups/adaptation>.

Harrison, M., Légaré, F., Graham, I. & Fervers, B. 2010. Adapting clinical practice guidelines to local context and assessing barriers to their use. Canadian Medical Association Journal 182(2), E78–E84. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2817341/>.

JBI. 2014. Joanna Briggs Institute Reviewers’ Manual. Available: <http://joannabriggs.org/assets/docs/sumari/ReviewersManual-2014.pdf>.

JBIC. 2016. Checklist for systematic review and research syntheses. Available: http://joannabriggs.org/assets/docs/critical-appraisal-tools/JBI_Critical_Appraisal-Checklist_for_Systematic_Reviews.pdf.

MacMaster University. 2018. GIN-McMaster Guideline Development Checklist. Available: <https://cebgrade.mcmaster.ca/guidecheck.html>.

McGowan, J., Muratov, J., Tsepke, A., Issinad, A., Slawek, E. & Langf, E.S. 2016. Clinical practice guidelines were adapted and implemented meeting country-specific requirements the example of Kazakhstan. Journal of Epidemiology 6, 8-15. Available: http://www.csih.org/sites/default/files/uploads/journal_of_clinical_epi_-_cpg_adaptation_in_kazakhstan_2016.pdf

Melnik B. & Fineout-Overholt, E. 2010. Evidence-based practice in nursing & healthcare. New York: Lippincott Williams & Wilkins.

NICE. 2014. Developing NICE guidelines: the manual. Available: <https://www.nice.org.uk/media/default/about/what-we-do/our-programmes/developing-nice-guidelines-the-manual.pdf>.

Norris, S., Holmer, H., Ogden, L. & Burda, B. 2011. Conflict of Interest in Clinical Practice Guideline Development: A Systematic Review. PLoS One 6(10). Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3198464/>.

Qaseem, A., MD, Forland, F., Macbeth, F., Ollenschläger, G., Phillips, S. van der Wees, P. 2012. Annals of internal Medicine 156(7), 525-531. Available. <http://annals.org/aim/article/1103747/guidelines-international-network-toward-international-standards-clinical-practice-guidelines>.

RCOG. 2018. Guideline development and adaptation. Global health toolkit no. 5. Available: <https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/global-network/global-health-toolkits/guideline-development-and-adaptation.pdf>.

RNAO. 2012. Toolkit: Implementation of Best Practice Guidelines Second Edition. Available: http://rnao.ca/sites/rnao-ca/files/RNAO_ToolKit_2012_rev4_FA.pdf.

Schünemann, H.J., Wiercioch, W., Etzeandía, I., Falavigna, M., Santesso, N., Mustafa, R., Ventresca, M., Brignardello-Petersen, R., Laisaar, K-T., Kowalski, S., Baldeh, T., Zhang, Y., Raid, U., Neumann, I., Norris, S.L., Thornton, J., Harbour, R., Treweek, S., Guyatt, G., Alonso-Coello, P., Reinap, M., Brožek, J., Oxman, A. & Akl, E.A. 2014. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. Canadian Medical Association Journal, 186. Available: <http://www.cmaj.ca/content/186/3/E123>.

The Ministry of Health and Social Development. 2016. Regulations on the development /revision of clinical protocols in the Republic of Kazakhstan.

WHO 2014. WHO handbook for guideline development. Second edition. Available: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/145714/1/9789241548960_eng.pdf.

Приложения

Приложение 1. Критерии высокого качества руководства

Состав группы разработки руководства	В состав группы разработки руководства должны входить представители различных заинтересованных сторон, таких как медицинские работники, методисты, эксперты по данной теме и пациенты.
Процесс принятия решений	В руководстве должен описываться процесс достижения согласия среди членов группы и, в применимых случаях, утверждения спонсорскими организациями. Данный процесс должен быть установлен до начала разработки руководства.
Конфликты интересов	Руководство должно содержать информацию о финансовых и нефинансовых конфликтах интересов членов группы разработки руководства, а также описание способов их выявления и разрешения.
Сфера применения руководства	В руководстве должны быть указаны его цели и сфера применения
Методы	В руководстве должны подробно описываться методы, используемые при его разработке
Обзоры доказательств	Разработчики руководства должны применять методы системного обзора доказательств для выявления и оценки фактов, относящихся к теме руководства.
Рекомендации руководства	Рекомендация руководства должна быть четко сформулирована и основана на научном доказательстве преимуществ, вреда и, по возможности, затрат.
Рейтинг доказательств и рекомендаций	В руководстве должна применяться система рейтинга для подтверждения качества и достоверности доказательств и убедительности его рекомендаций.

Экспертная оценка и консультации с заинтересованными сторонами	Обзор внешними заинтересованными сторонами должен проводиться до публикации руководства.
Срок действия и обновление руководства	В руководстве должен указываться срок его действия, и/или описываться процесс, который будут применять группы разработки руководства для обновления рекомендаций
Финансовая поддержка и спонсорская организация	В руководстве должна содержаться информация о финансовой поддержке разработки обзора доказательств и рекомендаций руководства.

Источник: Qaseem et al. 2012

Приложение 2. Рабочие группы по клиническим сестринским руководствам в Республике Казахстан

Название группы	Задачи	Критерии для членства
<p>Координационная группа по клиническому руководству в области СД</p> <p>Примечание: Состав и задачи будут рассмотрены и определены позднее</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Контролирует и координирует работу по разработке клинического руководства в области СД - Делает обзор предложений по руководству и принимает решения: 1. отклоняет предложение 2. решает, что существующее руководство будет адаптировано 3. решает, что будет разработано новое руководство - Создает группу по разработке руководства для разработки/адаптации руководства - Устанавливает политику декларирования интересов, определение конфликта интересов (COI) сбор и управление - Готовит бюджет на разработку руководства (ежегодно) - Отвечает за организацию обучения и поддержку группам по разработке руководств - Отвечает за стандартизированный формат отчетности руководства (структура, заголовки, содержание) - Устанавливает политику, процедуру и сроки мониторинга и анализа для обновления руководства - Обновляет методические пособия (Методическое пособие № 1 и Методическое пособие № 2) и веб-страницы клинических руководств в области СД - Предоставляет клинические руководства в области СД в Министерство здравоохранения для утверждения - Публикует клинические руководства в области СД 	<p>Экспертиза по разработке руководств</p> <p>Компетентность в клиническом сестринском деле</p> <p>Знание международных и национальных клинических руководств</p> <p>Компетентность для координации процессов на национальном уровне</p> <p>Представители различных заинтересованных сторон (сестринская ассоциация, университетское образование, образование на уровне колледжа, республиканский центр развития здравоохранения)</p>
<p>Руководящая группа (один человек из каждой группы по разработке руководства)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Отвечает за координацию процессов по разработке клинического руководства в области СД в прогрессе - Делает обзор объема клинического руководства в области СД - Гарантирует, что члены группы по разработке руководства понимают процесс и предлагаемые методы, которые им необходимо соблюдать - Отвечает за организацию совещаний группы по разработке руководства и делает обзор документаций - Курирует поиск доказательств, оценку и обобщение руководства в прогрессе - Решает возможные конфликты и проблемные ситуации - Делает обзор рекомендаций клинических руководств в области СД - Делает обзор проектов клинических руководств в области СД и предоставляет их координационной группе - Планирует экспертную оценку клинических руководств в области СД - Планирует публикацию и распространение руководств 	<p>Методологическая экспертиза и контент-экспертиза</p>
<p>Группа по разработке клинического руководства в области СД (не менее 4 человек)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Отвечает за разработку руководств - Готовит окончательный вариант объема руководства - Участвует на совещаниях группы - Осуществляет поиск существующих руководств, охватывающих предлагаемую тему, и оценивает их качество - Проводит систематический обзор литературы, если необходимо, в процессе разработки руководства - Оценивает качество клинических руководств в области СД для адаптации - Формулирует рекомендации с учетом преимуществ, вреда, ценностей и предпочтений, возможности, справедливости, приемлемости, а также других факторов, в зависимости от обстоятельств 	<ul style="list-style-type: none"> -Клинические знания по области темы -Навыки английского языка -Сестринский опыт -Медицинская экспертиза -Знание и навыки в образовании (колледж / университет)

	<ul style="list-style-type: none"> - Готовит план с различными подходами для повышения распространения клинических руководств в области СД - Делает обзор окончательного руководства перед представлением в руководящую группу 	<ul style="list-style-type: none"> -Методологическая экспертиза - Опыт поиска информации- Информационно-поисковая экспертиза
Методисты по руководству	<ul style="list-style-type: none"> - Предоставляет помощь группам по разработке руководства, документирует стратегии и проведение поиска литературы для гарантирования ясных и прозрачных методов - Оказывает помощь группе по разработке руководства в поиске, отборе и обобщении доказательств - Предоставляет помощь группам по разработке руководства при переводе доказательств в рекомендации - Предоставляет помощь группам по разработке руководства в формулировании рекомендаций 	<ul style="list-style-type: none"> - Имеет опыт поиска литературы по медицине/сестринскому делу - Методологическая экспертиза
Внешняя обзорная группа и консультанты с дополнительной технической экспертизой	<ul style="list-style-type: none"> - Руководит и контролирует прогресс групп по разработке руководств - Участвует на заседаниях руководящей группы - Делает обзор объема клинических руководств в области СД с членами руководящей группы - Делает обзор поиска клинических руководств в области СД - Делает обзор оценке качества руководств, подлежащих адаптации - Делает обзор адаптированных рекомендаций 	<ul style="list-style-type: none"> - Имеет опыт по разработке руководств - Опыт работы в сфере здравоохранения, в течение как минимум 10 лет - Навыки и знания в области доказательного сестринского дела
Примечание: в течение 2018-2020 гг. финские эксперты	<ul style="list-style-type: none"> - Делает обзор процесса экспертной оценки клинических руководств в области СД - Делает обзор проектов руководств и дает технические рекомендации для подготовки окончательного варианта клинических руководств в области СД 	

Приложение 3. Форма предложения о необходимости руководства для клинического сестринского руководства

1.	<p>Тема руководства Напишите тему руководства</p>
2.	<p>Описание необходимости разработки сестринского руководства</p>
	<p>Опишите необходимость разработки сестринского руководства. Опишите ситуацию/возможную группу пациентов/заболевание/сестринское вмешательство, и как была обнаружена необходимость разработки руководства по клинической сестринской практике.</p>
3.	<p>Различия и области неопределенности, которые будут рассмотрены в руководстве</p>
	<p>Если вы заметили различия в клинических сестринских вмешательствах/практике или области неопределённости, которые будут рассмотрены в сестринском руководстве, укажите их.</p>
4.	<p>Существующие доказательные руководства/клинические руководства по этой же теме/в этой же области</p>
	<p>Если Вам известно о существовании руководств, запишите информацию о них.</p>

6.	Ключевые вопросы, вызывающие беспокойство у пациентов, медицинских сестер и/или организаций, их представляющих
7.	Потенциальные результаты
	Опишите потенциал усовершенствования текущей сестринской практики.
8.	Ваши персональные сведения Ф.И.О., контактная информация

Приложение 4. Критерии отбора тем клинических сестринских руководств

Критерии приоритизации клинических протоколов, названных в нормативных документах по разработке/пересмотру клинических протоколов Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 2016.

- 1) широкая распространенность и/или высокий уровень заболеваемости
- 2) высокий уровень смертности
- 3) экономическая затратность при оказании медицинской помощи
- 4) большая социальная значимость отдельных заболеваний, в том числе орфанные заболевания
- 5) высокий уровень потери трудоспособности/инвалидности
- 6) наличие рисков, связанных с внедрением клинических протоколов в практическое здравоохранение

SIGN (2017) критерии выбора руководства

- 1) Области в сестринском обслуживании, которые были подтверждены, чтобы иметь вариации в практике или по результату
- 2) Условия или ситуации, в которых подтверждается эффективность сестринского ухода, и могут быть снижены уровни смертности и заболеваемости
- 3) Серьезные заболевания, с которыми связан сестринский уход и сестринские вмешательства, и различия в сестринских вмешательствах, предполагающие существенные риски или затраты для пациентов
- 4) Приоритетные клинические направления и потребность в клиническом сестринском руководстве, по мнению соответствующих заинтересованных сторон

Сотрудничество ADAPTE (критерии 2009 года для определения приоритетности области для фигурной адаптации)

- Распространенность заболевания
- Факты недостаточного, чрезмерного или неправильного использования вмешательств
- Бремя, связанное с заболеванием
- Опасения касательно различий в практике и доступности исходных данных по текущей практике
- Затраты, связанные с внедрением других вариантов практики
- Вероятность того, что руководство будет эффективно воздействовать на практику
- Потенциал для улучшения качества ухода и/или клинических результатов для пациентов
- Наличие подходящих высококачественных доказательных клинических руководств

Приложение 5. Формулировка исследовательских вопросов в формате PICO (S)

P = Популяция Какая группа или население подвергаются вмешательству или подверженности воздействию? (Возраст, пол, этническая принадлежность, определенное расстройство) Какова окружающая обстановка? (больницы, общины, рабочие места).

I = Вмешательство Какое вмешательство или воздействие находится на рассмотрении? Какое лечение, процедура, фактор риска, поведенческое изменение, социальная активность или превентивная мера оцениваются или социальные, экономические или экологические определяющие оцениваются или являются или вариациями уровня вмешательства или воздействия, которое рассматривается? (Воздействие болезни, рискованное поведение, психосоциальная поддержка семей, интенсивность образовательного вмешательства).

C = Сравнение Какие действия или воздействия представляются альтернативными, сравнимыми с теми, которые рекомендованы в руководстве? Сравнение в рекомендации может быть стандартной практикой - в том числе без специального лечения - или другим вмешательством, имеющим отношение к текущей практике или политике (плацебо, мытье рук водой или использование дезинфекционного геля, отсутствие фактора риска).

O = Исход Каковы результаты вмешательства или воздействия, которые наиболее важны для лиц и групп населения, затронутых этим руководством? В контексте клинических вмешательств они иногда упоминаются как пациент-центрированные или результаты, ориентированные на пациента. Необходимо учитывать потенциальные преимущества вмешательства или воздействия и вреда. (Риск заболевания, частота возникновения неблагоприятного исхода).

S = Иногда. Это добавляется к сроку измерения результатов или продолжительности вмешательства, или воздействия для обстановки, в которой будут выполняться рекомендации.

Заметка в медсестринской науке: Не каждый вопрос будет содержать компонент вмешательства (как в вопросе значения) или времени (когда оно подразумевается в другой части вопроса).

Приложение 6. Минимальные требования к поиску имеющихся клинических руководств

Guidelines International Network

<http://www.g-i-n.net/>

National Institute for Health and Care Excellence

<https://www.nice.org.uk/guidance/published?type=apg,csg,cg,mpg,ph,sg,sc>

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

<http://www.sign.ac.uk/>

AHRQ's National Guideline Clearinghouse

<https://www.guideline.gov/>

The Cochrane library

<http://www.cochranelibrary.com/>

National Institutes of Health, National Center for Complementary and Integrative Health

<https://nccih.nih.gov/health/providers/clinicalpractice.htm>

GuidelineCentral

<https://www.guidelinecentral.com/summaries/specialties/nursing/>

RNAO Nursing Best Practice Guidelines

<https://www.anmfsa.org.au/professional-practice/best-practice-guidelines/>

Clinical Guidelines and Recommendations from the American College of Physicians

<https://www.acponline.org/clinical-information/guidelines>

Guidelines for Nurses

<https://www.guidelinesfornurses.co.uk/>

Lippincott's Evidence-Based Practice Network

<http://www.nursingcenter.com/evidencebasedpracticenetwork/home>

Приложение 8. Шаблон клинических сестринских руководств

Содержание проекта руководства

Шрифт: Times New Roman 12, интервал 1,5

ЗАГОЛОВОК

БАЗОВЫЕ СВЕДЕНИЯ

1. Краткое описание
2. Статус руководства
-когда будет готово

-план обновления

СОДЕРЖАНИЕ

3. Заболевания/состоянияклиническая специальность
4. Введение и справочная информация
5. Цель руководства
6. Целеваяаудиторияруководства, предполагаемые пользователи
7. Целевое население
8. Ключевые вопросы
9. Основные рассматриваемые результаты

МЕТОДЫ

10. Методы, используемые при сборе и отборе доказательств
-поиск литературы
11. Исходные документы
-количество источников
12. Методы, используемые для оценки качества и убедительности доказательств
13. Методы, используемые для анализа доказательств
14. Методы, используемые для формулирования рекомендаций
15. Методы подтверждения действительности (валидации) руководства

РЕКОМЕНДАЦИИ

16. Основные рекомендации

ДОКАЗАТЕЛЬСТВА, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ ОБОСНОВАННОСТЬ РЕКОМЕНДАЦИЙ

17. Источники и тип доказательств, подтверждающих обоснованность рекомендаций
- пояснения по процессу системного обзора, обоснование группы разработки, лежащее в основе рекомендаций

- процесс внешней оценки и консультирования: пояснения относительно того, кому было/будет представлено руководства для обзора, как использовалась/будет использоваться обратная связь.

ПРИЕМУЩЕСТВА/ВРЕД ОТ ПРИМЕНЕНИЯ РЕКОМЕНДАЦИЙ ИЛИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

18. Потенциальные преимущества и наносимый вред

19. Противопоказания

ВНЕДРЕНИЕ РУКОВОДСТВА

20. Стратегия внедрения
-проект плана внедрения

21. Инструменты внедрения
-возможные имеющиеся инструменты, или инструменты, которые будут разрабатываться

ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

22. Адаптация (если руководство адаптировано, указать исходный документ)

23. Группа разработки

24. Финансирование

25. Конфликты интересов

ГЛОССАРИЙ

ССЫЛКИ

ПРИЛОЖЕНИЕ

- описание процесса адаптации

- поиск клинических руководств

- перечень найденных клин. руководств (включенных/исключенных)

- оценка клинических руководств (методы оценки, в каком порядке и краткое содержание результатов по каждой)

- оценка (включая баллы за категории в системе AGREE) и используемый процесс принятия решений, результаты и решения по каждой оценке

Приложение 9. Форма оценки клинических руководящих принципов в области сестринского дела (Модель заимствована NRF 2013)

Рецензент:

Имя:

Профессия и место работы:

E-mail и номер телефона:

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ЦЕЛЬ

Руководство охватывает соответствующую область ухода за пациентом / актуальную для здоровья тему:

Согласен Частично согласен Частично не согласен Не согласен

Комментарии: _____

Цель руководства подробно описана

Согласен Частично согласен Частично не согласен Не согласен

Комментарии: _____

ВКЛЮЧАЯ СЛЕДУЮЩЕЕ

У групп разработки руководства есть представители соответствующих профессиональных секторов

Согласен Частично согласен Частично не согласен Не согласен

Комментарии: _____

Точка зрения пациентов была учтена в рекомендации

Согласен Частично согласен Частично не согласен Не согласен

Комментарии: _____

МЕТОДЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В РАЗРАБОТКЕ руководства

Весь процесс разработки рекомендации четко описан

Согласен Частично согласен Частично не согласен Не согласен

Комментарии: _____

Сильные стороны доказательств в рекомендации четко описаны

Согласен Частично согласен Частично не согласен Не согласен

Комментарии: _____

Существует четкая связь между рекомендациями и доказательствами, и её легко обнаружить

Согласен Частично согласен Частично не согласен Не согласен

Комментарии: _____

В рекомендациях были учтены как польза для здоровья, так и потенциальный вред и риски

Согласен Частично согласен Частично не согласен Не согласен

Комментарии: _____

ЯСНОСТЬ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Рекомендации точны и недвусмысленны

Согласен Частично согласен Частично не согласен Не согласен

Комментарии: _____

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУКОВОДСТВ

В руководствах четко описано, как использовать рекомендацию:

Согласен Частично согласен Частично не согласен Не согласен

Комментарии: _____

ОБЩАЯ ОЦЕНКА

Руководство:

полностью приемлемо

приемлемо с изменениями

Комментарии:

Предложения по внесению изменений до публикации и внедрения
