

НАЗВАНИЕ СТАТЬИ

О трех способах подготовки клинических рекомендаций. Инструменты ADAPTE и AGREE GRS

АВТОРЫ

О.Ю. Реброва

ОРГАНИЗАЦИИ

ФГБУ НМИЦ эндокринологии Минздрава России, Москва, Россия

ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, Москва, Россия

НИУ Высшая школа экономики, Москва, Россия

РЕЗЮМЕ

Разработка клинических рекомендаций (КР) de novo – сложный процесс, требующий высококвалифицированных кадров, большого времени (от 1 до 3 лет), а, следовательно, существенного финансирования. Поскольку во многих странах мира существуют серьезные ограничения перечисленных ресурсов, помимо собственно разработки КР в настоящее время экспертным сообществом разработаны упрощенные способы подготовки КР: принятие (adoption) и адаптация (adaptation). Принятие – наиболее простой вариант – представляет собой перевод на национальный язык КР, разработанных вызывающей доверие зарубежной профессиональной ассоциацией. В этом случае, конечно, перевод КР должен атрибутироваться именно как перевод, без добавления авторства национальной профессиональной ассоциации. При этом может быть указано, что национальная профессиональная организация обсудила и одобрила данный документ. Возможно также размещение комментариев. Другой способ – адаптация – заключается в подстройке КР, разработанных в одной стране, к условиям и особенностям системы здравоохранения в другой стране. Процесс адаптации принципиально сложнее, чем простое принятие КР. Порядок адаптации был разработан международной группой экспертов ADAPTE, его детально прокомментированная процедура свободно доступна. Ключевым этапом многоэтапной процедуры адаптации является оценка методологического качества адаптируемых КР с помощью вопросника AGREE II либо его упрощенной версии AGREE GRS. Также выполняется оценка актуальности, согласованности, приемлемости и применимости КР. В условиях жесткого дефицита ресурсов предпочтительным представляется принятие КР, а в несколько более свободных условиях – адаптация КР. Разработка КР de novo представляется нецелесообразной и слишком затратной в условиях неограниченного информационного обмена. В то же время адаптация – компромиссный вариант, позволяющий, с одной стороны, экономить существенные ресурсы различного типа, а, с другой стороны, продвигать методологию доказательной медицины в национальное медицинское сообщество.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

клинические рекомендации; разработка de novo; адаптация; принятие; ADAPTE; AGREE II; AGREE GRS

ОСНОВНОЙ ТЕКСТ СТАТЬИ

По современным представлениям, клинические рекомендации (КР) – вершина аналитической деятельности в медицине, максимально насыщенный информационный продукт, основанный на концепции доказательной медицины и предназначенный для использования во врачебной практике, а также в образовательном процессе. КР (англ. guideline, guidelines, clinical guidelines, clinical practice guidelines) охватывают вопросы профилактики, скрининга, диагностики и лечения заболеваний. Правильно разработанные КР минимизируют риски и являются основным инструментом повышения качества медицинской помощи [1].

Содержание КР – описание наилучшей врачебной практики, основанной на последних достижениях медицинской науки. По определению КР – рекомендательный документ, т.к. даже полный набор КР по всем проблемам не может охватить весь спектр клинических ситуаций. КР не могут и не должны использоваться как нормативный и подписывающий документ. Однако в настоящее время КР, подготавливаемые в соответствии с 323-ФЗ профессиональными врачебными ассоциациями по поручению Минздрава РФ на основании документов ЦЭКМП [2-3], становятся

основой не только для формирования клинико-статистических групп и соответствующего нового принципа финансирования учреждений здравоохранения по программам ОМС, но и контроля качества медицинской помощи. В частности, в соответствии с методическими рекомендациями ФФОМС [4] оценка качества МП в онкологии уже в 2019 г. будет выполняться по ее соответствию КР. Как будут расцениваться случаи отклонения от КР, пока неясно.

По умолчанию Минздравом видимо предполагается, что КР разрабатываются *de novo*, однако фактически никто не интересуется тем, как именно происходит процесс разработки. При этом важно отметить следующие обстоятельства:

- ни Минздрав, ни профессиональные ассоциации не финансируют эти разработки (по крайней мере, в значительной доле случаев),
- отсутствует необходимая подготовка врачей-разработчиков КР,
- отсутствуют кадры методологов, которые могли бы организовать эту работу, имеющиеся единичные кадры не привлекаются к этой работе,
- работы проводятся в крайне сжатые сроки – каждая кампания Минздрава обычно проводится в течение нескольких недель (в то время как разработка КР в соответствии с международной практикой требует от 1 до 3 лет интенсивной работы группы экспертов).

Эти обстоятельства приводят, в частности, к следующим результатам:

- КР разрабатываются вообще без какой-либо методологии, в соответствии с субъективными предпочтениями авторов,
- по одной и той же нозологии разными профессиональными ассоциациями разрабатываются несогласованные, порой противоречащие друг другу, КР,
- КР по одной и той же специальности могут использовать десятки разных шкал уровней достоверности доказательств и убедительности рекомендаций, причем с неточными (невалидизированными) их переводами на русский язык и без ссылок на первоисточники, что затрудняет их использование практическими врачами,
- КР являются сплошным или выборочным переводом зарубежных КР с присвоением авторства российскими «членами рабочей группы».

Все эти варианты являются, безусловно, неприемлемыми как с точки зрения доказательной медицины, так и с точки зрения научной и врачебной этики.

Поскольку во многих странах мира существуют подобные проблемы – дефицит финансирования, кадров, времени – то помимо собственно **разработки КР *de novo*** в настоящее время разработаны и предлагаются упрощенные способы подготовки КР: **принятие (adoption)** и **адаптация (adaptation)**. Это позволяет экономить ресурсы и избегать дублирования сложной и масштабной аналитической работы, связанной с подготовкой КР. Рассмотрим эти два упрощенных способа.

ПРИНЯТИЕ (ADOPTION)

Данный способ является наиболее простым и представляет собой перевод на национальный язык КР, разработанных вызывающей доверие зарубежной профессиональной ассоциацией.

Для поиска хороших КР можно обратиться к интернет-ресурсу Международной сети по КР (Guidelines International Network) [5]. Также рекомендуется изучить веб-сайты профильных международных ассоциаций, где обычно в разделах «Ресурсы» или «Библиотека» бесплатно доступны новейшие версии КР. Дополнительно можно провести поиск в PubMed с фильтром Article types: Guideline, использовать поиск в Google и т.д.

В этом случае, конечно, перевод КР должен атрибутироваться именно как перевод, без добавления авторства местной национальной профессиональной ассоциации. При этом может быть указано, что национальная профессиональная организация обсудила и одобрила данный документ. Возможно также размещение комментариев. При переводе следует соблюдать авторские и лицензионные права разработчиков. Отметим, что пока неясно, приемлем ли такой продукт для Минздрава.

АДАПТАЦИЯ (ADAPTATION)

Процедура адаптации была разработана международным экспертным сообществом с целью минимизации затрат и дублирования работы и заключается в подстройке КР, разработанных в одной стране, к условиям и особенностям системы здравоохранения в другой стране. Процесс адаптации принципиально сложнее, чем простое принятие КР, поскольку требует значительно большего времени и организационных ресурсов, а главное – участия высококвалифицированных специалистов-методологов, которые, как выше было указано, в существенном дефиците в РФ. Порядок адаптации был разработан международной группой экспертов ADAPTE, его детально прокомментированная процедура свободно доступна [6]. Поэтапная схема адаптации приведена в табл. 1. Прокомментируем кратко наиболее важные этапы.

На **Этапе 4** необходимо обеспечить включение в Рабочую группу лиц как минимум следующих компетенций:

- эксперты-клиницисты в основной и смежных областях (должна обеспечиваться мультидисциплинарность Рабочей группы),
- лица, имеющие персональный опыт по данному заболеванию (пациенты),
- организаторы здравоохранения,
- специалисты по методологии медицинских исследований и разработки КР,
- специалисты по поиску информации в базах данных (обычно это библиотекари),
- менеджер (для технического администрирования процесса адаптации).

На **Этапе 7** формулируются ключевые вопросы по формуле PIPON:

- P (population) – популяция пациентов и характеристика заболевания,
- I (interventions) – рассматриваемые вмешательства,
- P (professionals) – целевая аудитория КР,
- O (outcomes) – ожидаемые исходы, которые могут быть улучшены (исходы пациентов, показатели системы здравоохранения, эпидемиологические показатели и др.),
- H (health care setting) – место оказания медицинской помощи (амбулатория, стационар, скорая помощь и пр.).

Ключевых вопросов может быть несколько.

На **Этапе 8** выполняется систематический поиск КР в соответствии сформулированными на Этапе 7 ключевыми вопросами. Для выполнения систематического поиска сначала необходимо определить стратегию поиска, прежде всего критерии включения и критерии исключения КР (например, годы публикации, языки, авторские группы). Если планируется адаптировать заранее выбранные КР, этот Этап пропускается, однако в этом случае необходимо привести обоснование в пользу выбора конкретных КР. Основные источники для поиска КР:

- Guidelines International Network (g-i-n.net)
- Institute for Clinical Systems Improvement (icsi.org)
- National Institute for Health and Care Excellence (nice.org.uk)

Более полный список ресурсов приведен в [6], с. 54.

Рекомендуется также просматривать интернет-сайты международных профессиональных ассоциаций соответствующего профиля, пользоваться MedLine, а также общими поисковыми машинами (Google и т.п.).

Все найденные КР удобно кратко описать в таблице со следующими столбцами: разработчик, дата публикации, страна, язык, дата выполнения поиска. При этом следует помнить, что не всегда новейшие публикации являются самыми лучшими по качеству.

Систематический поиск также желательно выполнить в отношении систематических обзоров и отчетов по оценке медицинских технологий, опубликованных позднее новейших из найденных КР.

Следующие **Этапы 9 и 10** могут выполняться разными способами, например:

- консенсусным решением могут быть исключены из дальнейшего рассмотрения некоторые из найденных КР, либо, наоборот, включены только одобренные всеми экспертами КР,
 - может быть проведена предварительная оценка качества КР с использованием вопросника AGREE GRS (его описание приведено ниже),
 - может быть проведена оценка по выбранному (наиболее важному) домену вопросника AGREE II или AGREE GRS,
- и т.п.

В любом случае порядок принятия решений четко документируется в протоколе.

Этап 11 – оценка качества КР – является ключевым. Оценка каждого найденного КР проводится несколькими экспертами (рекомендуемое число экспертов – 4, минимальное – 2), а рекомендуемым инструментом является вопросник «Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation» (AGREE). Этот вопросник был впервые представлен в 2003 г., и он фактически стал международным стандартом при разработке, написании и оценке качества КР. Текущая версия вопросника называется AGREE II [8] и включает 23 вопроса по 6 аспектам (доменам), он переведен на десятки языков. Существует и официальный перевод на русский язык первой версии AGREE [9]. Заметим, что прежде чем пользоваться инструментом AGREE, необходимо его освоить. Это рекомендуется делать на коллективном тренинге, где одни КР оцениваются независимо всеми участниками, а затем разногласия обсуждаются при участии тренера.

Практика однако показала, что AGREE II слишком сложен для многих пользователей. Для условий дефицита ресурсов (как это часто бывает в реальной практике) в 2012 г. был предложен сокращенный вариант инструмента AGREE II - AGREE Global Rating Scale (AGREE GRS) [10]. Оценка надежности показала, что она несколько меньше по сравнению с оригинальным

вопросником, но все же AGREE GRS приемлем для предварительной оценки КР, а как основной инструмент рекомендуется использовать AGREE II.

Подготовка к использованию AGREE GRS состоит во внимательном прочтении КР и всех дополнительных материалов, а также назначении минимум двух (оптимально – четырех) экспертов, которые будут выполнять оценку.

Вопросник состоит из 4 аспектов (доменов) оценки:

1. Процесс разработки КР,
2. Качество представления рекомендаций,
3. Полнота описания,
4. Клиническая валидность.

По каждому из доменов проставляется оценка по 7-балльной шкале в зависимости от полноты и качества представленной информации:

- 1 балл (наихудшая оценка) выставляется при отсутствии информации, недостаточной или низкокачественной информации, либо в ситуации, когда авторами КР явно указано, что необходимые характеристики отсутствуют,
- 7 баллов (высшая оценка) выставляется при отличном описании аспекта и полном соответствии требованиям,
- баллы от 2 до 6 проставляются в промежуточных случаях.

Приводим в табл. 2 наш перевод вопросника AGREE GRS. Важно отметить, что приведенные во втором столбце критерии не являются исчерпывающими - могут использоваться и другие, дополнительные критерии оценки, причем количество соответствий критериям прямо не связано с выставляемой оценкой.

После проставления оценок по 4 пунктам необходимо сделать еще 3 общих оценки:

- общее качество КР (1-7 баллов качества),
- рекомендация к применению (от 1 до 7 баллов согласия),
- полезность в собственной профессиональной практике (от 1 до 7 баллов согласия).

Каждую оценку предлагается сопровождать поясняющим ее комментарием.

В вопроснике AGREE II оценки по доменам суммировать не предлагается, однако по каждому домену суммируются оценки всех участвующих экспертов. Аналогично можно поступить и для вопросника AGREE GRS. Например, если по домену 2 один эксперт поставил 5 баллов, а другой 3, их суммарная оценка равна 8. Далее рассчитывается доля (%) этой суммарной оценки от максимальной по следующей формуле:

Оценка по домену = (сумма баллов всех экспертов – минимально возможный суммарный балл по домену) / (максимально возможный суммарный балл по домену – минимально возможный суммарный балл по домену)

В случае работы двух экспертов эта формула для вопросника AGREE GRS выглядит следующим образом:

Оценка по домену в случае двух экспертов = (сумма баллов двух экспертов – 2) / (14 – 2).

В случае работы трех экспертов:

Оценка по домену в случае трех экспертов = (сумма баллов трех экспертов – 3) / (21 – 3).

И т.д.

Следовательно, оценка по каждому домену колеблется в диапазоне от 0% до 100%.

Возможны различные интерпретации полученных оценок:

- можно выбрать и оценивать прежде всего наиболее важный домен, например, третий, установив пороговое значение, необходимое для продолжения экспертизы по остальным доменам. Например, если пороговое значение равно 70%, то при работе двух экспертов его возможно преодолеть при сумме баллов ≥ 10 ,
- можно задать пороговые, не обязательно равные, значения для каждого домена.

Возможны и другие варианты, принятые согласованным решением организаторов экспертизы, например, усреднение оценок и дальнейшая их стратификация по диапазонам.

Оценка актуальности КР (**Этап 12**) важна для быстро развивающихся направлений. В ряде случаев и трехлетний «возраст» КР может оказаться слишком большим, и тогда возникает необходимость принятия одного из нескольких возможных решений: ждать новой версии, разрабатывать некоторые рекомендации de novo, исключать КР из рассмотрения и т.п.

На следующем этапе (**Этап 13**) основное содержание КР кратко описывается по определенной схеме. Если на этом этапе продолжает рассматриваться несколько КР, это рекомендуется делать в табличной форме для дальнейшего наглядного сопоставления КР.

Этап 14 включает анализ согласованности рассматриваемых КР по трем аспектам: согласованности стратегий поиска и отбора доказательств, согласованности доказательств, согласованности рекомендаций. Данный этап является наиболее ресурсоемким по времени.

Далее, на **Этапе 15**, оцениваются приемлемость и применимость каждой рекомендации. Обычно рассматриваются следующие вопросы:

- соответствует ли рассматриваемая популяция целевой?
- приемлемо ли вмешательство для наших пациентов?
- доступны ли необходимые лекарственные препараты и оборудование?
- имеются ли у врачей необходимые знания и навыки?
- существуют ли какие-либо организационные, административные, юридические и другие препятствия?
- соответствуют ли вмешательства общественным ценностям и культурным нормам?
- будет ли достигнута польза?

Следующий **Этап 16** – это сведение в общий документ всех предыдущих оценок, полученных на Этапах 11-15.

Этап 17 рекомендуется организовывать в формате личной встречи экспертов. По каждой из рассмотренных КР принимается одно из 5 решений: полностью отклонить, полностью принять, принять только обзор доказательств, принять отдельные рекомендации, незначительно модифицировать отдельные рекомендации (например, в случае появления новых доказательств). Таким образом, адаптируемые КР могут представлять собой набор рекомендаций из разных КР.

На **Этапе 18** готовится черновик КР в соответствии с международным (приводится в [6], с. 90) либо локальным (в РФ в настоящее время - [7]) шаблоном. Каким бы ни был формат КР, необходимо обеспечивать ясное, прозрачное описание процесса и методологии адаптации КР. Это необходимо для обеспечения воспроизводимости рассуждений и, в конечном счете, обеспечения доверия врачей – целевой аудитории КР.

Этап 19 – внешнее рецензирование – получение мнений врачей, организаторов здравоохранения, пациентов о предлагаемых КР. Для каждой из этих групп удобно использовать свои структурированные вопросники. Все полученные ответы должны быть рассмотрены, а процесс рассмотрения документирован.

Этап 22 подразумевает проверку того, на все ли использованные документы поставлены ссылки и соблюдены ли авторские, разрешительные и лицензионные права.

На **Этапе 23** определяется срок и порядок пересмотра КР. Определение необходимости пересмотра основано прежде всего на получении новых доказательств и оценке их влияния на имеющиеся рекомендации. В зависимости от масштаба этого влияния могут быть реализованы разного масштаба изменения: аннулирование всего документа КР, аннулирование отдельных рекомендаций, редактирование отдельных рекомендаций. Срок пересмотра может быть связан со сроком пересмотра использованных оригинальных КР, но обычно не должен превышать 3-4 года. Рекомендуется назначить члена Рабочей группы, который в назначенное время выполнит поиск новых доказательств. Безусловно, каждая новая редакция рекомендации должна быть подвергнута вышеописанной процедуре рассмотрения и рецензирования.

Этап 24 – этап подготовки финальной версии, удобной для использования целевой аудиторией. Доказано, что короткие, структурированные, недвусмысленные КР лучше воспринимаются и чаще используются врачами [11]. Короткая одностраничная версия КР очень удобна врачам. Алгоритмы, вопросники, информация для пациентов – востребованные приложения. Финальную версию документа полезно оценить по вопроснику AGREE II – для того, чтобы удостовериться в высоком качестве полученного документа.

Итак, процедура адаптации КР является существенно более сложной, при этом также неясно, приемлем ли продукт адаптации для отечественного Минздрава, т.к. никаких уточнений на этот счет пока не обнаружено.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, в условиях жесткого дефицита ресурсов предпочтительным представляется принятие КР, а в несколько более свободных условиях – адаптация КР. Разработка КР de novo представляется нецелесообразной и слишком затратной в условиях неограниченного информационного обмена. В то же время адаптация – компромиссный вариант, позволяющий, с одной стороны, экономить существенные ресурсы различного типа, а, с другой стороны, продвигать методологию доказательной медицины в национальное медицинское сообщество.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Источник финансирования. Статья «О трех способах подготовки клинических рекомендаций. Инструменты ADAPTE и AGREE GRS» подготовлена в рамках Гранта РНФ «Аутоиммунные эндокринопатии с полиорганными поражениями: геномные, постгеномные и метаболомные

маркеры. Генетическое прогнозирование рисков, мониторинг, ранние предикторы, персонализированная коррекция и реабилитация» N17-75-30035.

Конфликт интересов. Автор декларирует отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, et al. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*. 1999;318(7182):527-30.
2. Проект Методических рекомендаций по разработке и актуализации клинических рекомендаций (версия 1.1). ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России», 2017, 34 с. [Proekt Metodicheskikh rekomendatsii po razrabotke i aktualizatsii klinicheskikh rekomendatsii (versiya 1.1). FGBU «TsEKKMP» Minzdrava Rossii», 2017, 34 s. (In Russ).] Доступ по ссылке https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2018/05/MR-po-razrab.-KR_v1.pdf Ссылка активна на 01.02.2019.
3. Проект Методических рекомендаций по оценке достоверности доказательств и убедительности рекомендаций (версия 1.1). ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России», 2017, 39 с. [Proekt Metodicheskikh rekomendatsii po otsenke dostovernosti dokazatel'stv i ubeditel'nosti rekomendatsii (versiya 1.1). FGBU «TsEKKMP» Minzdrava Rossii», 2017, 39 s. (In Russ).] Доступ по ссылке https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2018/05/MR-po-shkalam_v1.pdf Ссылка активна на 01.02.2019.
4. Методические рекомендации по организации и проведению контроля объёмов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, оказанной пациентам с подозрением на онкологическое заболевание и/или с установленным диагнозом онкологического заболевания. Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, 2018. 42 с. [Metodicheskie rekomendatsii po organizatsii i provedeniyu kontrolya ob'emov, srokov, kachestva i uslovii predostavleniya meditsinskoi pomoshchi, okazannoi patsientam s podozreniem na onkologicheskoe zabolevanie i/ili s ustanovlennym diagnozom onkologicheskogo zabolevaniya. Federal'nyi fond obyazatel'nogo meditsinskogo strakhovaniya, 2018. 42 s. (In Russ).] Доступ по ссылке <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71983308/> Ссылка активна на 01.02.2019.
5. International Guideline Library. Available from: <https://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library> Ссылка активна на 01.02.2019.
6. The ADAPTE collaboration (2009). The ADAPTE process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. 95 p. Available from: <https://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adaptation/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-2-0.pdf/view> Ссылка активна на 01.02.2019.
7. Шаблон клинических рекомендаций (версия 1.0). ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России», 19 с. [Shablon klinicheskikh rekomendatsii (versiya 1.0). FGBU «TsEKKMP» Minzdrava Rossii», 19 s. (In Russ).] Доступ по ссылке <https://rosmedex.ru/kr/recom/> Ссылка активна на 01.02.2019.
8. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al, for the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Canadian Medical Association Journal*. 2010; 182(18):E839-42. DOI: [10.1503/cmaj.090449](https://doi.org/10.1503/cmaj.090449)
9. Опросник по экспертизе и аттестации руководств. The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. www.agreecollaboration.org. 2001. 26 с. Доступ по ссылке https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_Instrument_Russian.pdf Ссылка активна на 01.02.2019.
10. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. The global rating scale complements the AGREE II in advancing the quality of practice guidelines. *J Clin Epidemiol* 2012;65(5):526-34; doi: 10.1016/j.jclinepi.2011.10.008.
11. Graham ID., Harrison MB, Brouwers M, et al. Facilitating the use of evidence in practice: evaluating and adapting clinical practice guidelines for local use by health care organizations. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2002 Sep-Oct;31(5):599-611.

ТАБЛИЦЫ

Табл. 1. Порядок адаптации КР ([6], перевод наш)

Фазы	Этапы
Фаза 1 – Подготовка	1. Проверка наличия КР для адаптации (если не найдены, необходима разработка de novo)
	2. Формирование мультидисциплинарной Рабочей группы
	3. Выбор тематики КР (если необходимо) по критериям высокой распространенности, инвалидизации, смертности, экономического бремени заболевания, недопустимо высокой вариабельности врачебной практики и т.п.
	4. Идентификация финансовых и временных ресурсов для разработки, источников информации, формирование Рабочей группы*
	5. Заключительный этап подготовки (распределение обязанностей, определение графика работы, декларация конфликтов интересов, выбор способов достижения консенсуса, определение порядка взаимодействия с регулятором, согласование вопросов авторства, способов публикации и др.)
	6. Написание протокола адаптации в соответствии с предлагаемым шаблоном
Фаза 2 - Адаптация	7. Формулировка ключевых вопросов по формуле РІРОН*
	8. Поиск КР и других необходимых материалов*
	9. Просмотр найденных КР*
	10. Ограничение числа рассматриваемых КР*
	11. Оценка методологического качества КР*
	12. Оценка актуальности КР*
	13. Оценка содержания КР*
	14. Оценка согласованности КР*
	15. Оценка приемлемости и применимости КР*
	16. Обобщение оценок Этапов 11-15*
	17. Выбор КР (или набора рекомендаций ¹) для адаптации*
	18. Подготовка черновика адаптированных КР*
Фаза 3 – Финализация	19. Внешнее рецензирование заинтересованными лицами*
	20. Согласование с вышестоящими и смежными профессиональными ассоциациями, с одобряющими органами (если необходимо)
	21. Согласование с авторами-разработчиками адаптированных КР
	22. Проверка соблюдения всех прав авторов использованных КР*
	23. Планирование дальнейшего пересмотра КР*
	24. Оформление окончательной версии КР*

*Детализация в тексте

¹ Рекомендация – это основная структурная единица КР. Таким образом, КР – набор обычно нескольких десятков конкретных рекомендаций по вопросам диагностики, лечения, профилактики. В отечественных методических документах рекомендация называется «тезис-рекомендация» [7].

Табл. 2. Вопросник AGREE GRS ([10], перевод наш)

Домены	Критерии оценки (неисчерпывающий список)	Возможные баллы	Комментарии
1. Общее качество методов разработки КР	• Были ли привлечены к разработке КР все заинтересованные стороны? • Формировалась ли доказательная база на основе систематического подхода? • Соответствуют ли КР имеющимся публикациям?	1 – самое низкое качество ... 7 – очень высокое качество	
2. Качество представления	• Хорошо ли структурированы КР? • Легко ли найти в тексте конкретные рекомендации?	1 – самое низкое качество ... 7 – очень высокое качество	
3. Полнота описания	• Был ли процесс разработки КР транспарентным и воспроизводимым? • Достаточно ли информации для лиц, принимающих решения?	1 – самое низкое качество ... 7 – очень высокое качество	
4. Клиническая валидность	• Являются ли КР клинически значимыми? • Приемлемы ли рекомендации для пациентов?	1 – самое низкое качество ... 7 – очень высокое качество	
Общие оценки			
5. Оцените общее качество КР	1 – самое низкое качество ... 7 – очень высокое качество		
6. Я бы порекомендовал использовать эти КР на практике	1 – совершенно не согласен ... 7 – совершенно согласен		
7. Мне были бы полезны эти КР в моей профессиональной практике	1 – совершенно не согласен ... 7 – совершенно согласен		