Медицинские технологии. Оценка и выбор
2026, №2 (48), с. 58–67
https://doi.org/10.17116/medtech20264802158

Medical Technologies. Assessment and Choice
2026, no. 2 (48), pp. 58–67
https://doi.org/10.17116/medtech20264802158

Методологическое качество российских клинических рекомендаций: метаэпидемиологическое исследование

© Олеся Владимировна Захарова

Независимый исследователь, Москва, Россия

РЕЗЮМЕ

Цель исследования. Оценить методологическое качество российских клинических рекомендаций, опираясь на стандарты, разработанные сотрудниками ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России.

Материал и методы. Проведено метаэпидемиологическое исследование. В исследование включены клинические рекомендации (КР) для оказания медицинской помощи детям, опубликованные на сайте рубрикатора КР Минздрава России и одобренные в 2024 г. Оценка качества КР выполнена в несколько этапов. На первом этапе проанализированы наличие и полнота информации, приведенной в разделе «Методология разработки клинических рекомендаций». На втором этапе рассмотрено соответствие заявленного процесса разработки фактическому: все включенные для подкрепления научной обоснованности источники в тезисах КР проверены на наличие в указанных научных базах данных, а также на соответствие заявленной глубине поиска и должному типу публикации.

Результаты. В исследование включена 51 КР. Во всех КР имелась информация о методологии разработки, однако полнота варьировала и часто была недостаточной. Во всех КР не представлены критерии включения источников доказательств, стратегия их поиска и отбора. Критическая оценка качества включенных источников указана только в $^{1}/_{3}$ КР. Применение систематических и/или статистических методов анализа данных не приведено ни в одних КР. Оценка соответствия заявленного процесса работы фактическому являлась возможной только для $^{1}/_{2}$ КР: ни в одном случае заявленный процесс разработки не совпал с фактическим.

Заключение. Российские клинические рекомендации, одобренные для применения в недавнее время, отличаются неудовлетворительным методологическим качеством и не соответствуют заявленному процессу разработки.

Ключевые слова: *метаэпидемиологическое исследование, клинические рекомендации, педиатрия, неонатология.*

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:
Захарова О.В. — https://orcid.org/0009-0009-8378-2653
Автор, ответственный за переписку: Захарова О.В. — e-mail: pediatrics_rus@mail.ru

КАК ЦИТИРОВАТЬ:
Захарова О.В. Методологическое качество российских клинических рекомендаций: метаэпидемиологическое исследование. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2026;48(2):58–67. https://doi.org/10.17116/medtech20264802158

Methodological quality of Russian clinical guidelines: a meta-epidemiological study

© O.V. Zakharova

Independent researcher, Moscow, Russia

ABSTRACT

Objective. To assess the methodological quality of Russian clinical guidelines using standards developed by specialists at the Center for Expertise and Quality Control of Medical Care.

Material and methods. A meta-epidemiological study included clinical guidelines for the treatment of children. These guidelines were published on the website of the Russian Ministry of Health and approved in 2024. Quality of guidelines was assessed in several stages. The first stage implied analysis of availability and completeness of information provided in section “Methodology of clinical guidelines”. The second stage assessed compliance of the stated development process with the actual one. All references included in abstracts of guidelines were checked for availability in appropriate databases and compliance with stated searching depth and appropriate publication type.

Results. The study included 51 clinical guidelines. All guidelines provided information on methodology. However, comprehensiveness varied and was often insufficient. All guidelines did not provide criteria for inclusion of evidence sources or strategy for their searching and selection. Critical assessment of quality of sources was provided in only one-third of guidelines. Systematic and/or statistical methods of data analysis were not described in all guidelines. Assessment of compliance of the stated development process with the actual one was possible for only half of guidelines. The stated development process matched the actual one in none case.

Conclusion. The recently approved Russian clinical guidelines are characterized by unsatisfactory methodological quality and do not comply with the stated development process.

Keywords: *meta-epidemiological study, clinical guidelines, pediatrics, neonatology.*

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:
Zakharova O.V. — https://orcid.org/0009-0009-8378-2653
Corresponding author: Zakharova O.V. — e-mail: pediatrics_rus@mail.ru

TO CITE THIS ARTICLE:
Zakharova OV. Methodological quality of Russian clinical guidelines: a meta-epidemiological study. *Medical Technologies. Assessment and Choice.* 2026;48(2):58–67. (In Russ.). https://doi.org/10.17116/medtech20264802158

Введение

Роль и значение клинических рекомендаций (КР) огромны для врачей и пациентов, так как эти документы разрабатываются с целью оказания качественной медицинской помощи в различных клинических ситуациях [1].

Предполагается, что КР должны соответствовать принципам доказательной медицины. Это означает, что вопросы применения любых медицинских вмешательств и технологий требуется основывать исключительно на результатах комплексного анализа всех имеющихся научных данных об эффективности и безопасности, а не на мнении авторитетных организаций, экспертных сообществ или личном опыте врачей [1]. В соответствии с приказом Минздрава России от 28.02.2019 №103[1] все тезисы-рекомендации в КР должны быть научно обоснованными, т.е. сопровождаться обязательным указанием уровней достоверности доказательств (УДД) и уровней убедительности рекомендаций (УУР), а также ссылками на источники литературы. Для обеспечения процесса надлежащего определения УДД и УУР сотрудники ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» (ЦЭККМП) Минздрава России разработали и представили в 2019 г. методические рекомендации (МР). Согласно МР, при написании каждого тезиса-рекомендации, оценке УДД и УУР и работе над КР в целом разработчикам рекомендуется придерживаться системного и полностью воспроизводимого научного подхода [1], который заключается в следующем:

1) определение критериев поиска и отбора источников доказательств об эффективности и безопасности медицинских вмешательств;
2) поиск и отбор источников доказательств в соответствии с определенными ранее критериями поиска и отбора публикаций;
3) определение УДД и УУР на основании отобранных источников доказательств. Определение УДД проводится с учетом иерархии дизайнов источников, а определение УУР — на основании методологического качества и согласованности результатов.

Для внешней оценки качества публикуемых КР в международном медицинском сообществе давно применяются специальные инструменты (например, вопросник Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation, AGREE-II и др.). Однако до сих пор многие из них не переведены на русский язык, и ни один из них не прошел валидацию. Кроме того, несмотря на десятки исследований, посвященных оценке научной обоснованности КР, издаваемых в разных странах мира, до сих пор не опубликовано ни одной независимой объективной оценки качества российских КР.

Цель исследования — оценить методологическое качество российских клинических рекомендаций, опираясь на стандарты, разработанные сотрудниками ФГБУ ЦЭККМП Минздрава России.

Материал и методы

Проведено метаэпидемиологическое методологическое исследование. Оформление выполнено в соответствии с международными стандартами надлежащей публикационной практики Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses (PRISMA), адаптированными для исследований подобного дизайна [2].

Поиск и отбор источников

В исследование включены КР для оказания медицинской помощи детям, опубликованные на сайте рубрикатора КР Минздрава России и одобренные для применения в 2024 г. (cr.minzdrav.gov.ru/clin-rec).

Извлечение информации

Извлечение информации проведено в заранее разработанную электронную таблицу. Из КР извлекалась общая информация (наименование, ID, разра-

[1]Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.02.2019 №103 «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации». Ссылка активна на 29.03.2026. https://base.garant.ru/72240714/

ботчики), методология разработки (критерии включения, описание поиска, отбора, критической оценки и методы анализа доказательств эффективности и/или безопасности медицинских вмешательств) и все тезисы-рекомендации, приведенные в разделе «Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапию, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения» и имеющие УДД и УУР.

Проверка данных выполнена спустя 1 мес после заполнения таблицы: все данные заново внесены в форму, после чего выполнено сравнение содержимого каждой ячейки с первоначальным вариантом. При обнаружении разногласий проведена дополнительная проверка данных с обращением к полному тексту КР.

Оценка методологического качества клинических рекомендаций

Оценка методологического качества КР проведена в соответствии с положениями о системности, воспроизводимости и строгой научной обоснованности, представленными в МР, и разделена на несколько этапов.

На первом этапе оценены наличие и полнота информации, приведенной в разделе «Методология разработки клинических рекомендаций», а именно критерии включения, стратегия поиска, процесс отбора, критической оценки и методы анализа источников доказательств.

На втором этапе при наличии в КР конкретной информации о поиске проведена оценка соответствия заявленного процесса разработки фактическому.

1. Все включенные для подкрепления научной обоснованности тезисов-рекомендаций источники проверены на наличие в указанных научных базах данных. Наличие источников в базах данных верифицировано по заголовку источника, фамилии первого автора и/или DOI. Доступ к базе данных Medline осуществлен через платформу PubMed (pubmed.ncbi.nlm.nih.gov). Доступ к базе данных Central — через сайт Кокрановской библиотеки (cochranelibrary.com).

В связи с тем, что прямой доступ через пользовательский интерфейс к Embase и Scopus на территории Российской Федерации ограничен с весны 2022 г., для проверки индексации публикаций в Embase использована информация, представленная на официальных интернет-ресурсах владельца (таблицы с наименованием индексируемых научных журналов и сборников конференций, а также типами публикаций за период 2022—2024 гг.). Для проверки индексации изданий в Scopus выполнено подключение через программный интерфейс (API) с помощью программного обеспечения R v4.5.0, RStudio [3] и пакета rscopus [4].

При необходимости дополнительной верификации индексации источников в Embase использовались другие базы данных: Central и eLibrary (страница с информацией об индексации издания в международных базах данных), а также информация, представленная на сайтах журналов.

При подсчете количества используемых разработчиками КР баз данных учитывались только уникальные. Например, если разработчики проводили поиск доказательств в Medline и PubMed, то такая комбинация считалась одной базой данных, поскольку Medline является ядром коллекции PubMed [5].

2. Все включенные для подкрепления научной обоснованности источники в тезисах КР и индексируемые в заявленных базах данных проверены на соответствие заявленным временным ограничениям научного поиска (при наличии). К указанной глубине поиска дополнительно прибавлено 2 года — предполагаемое время, необходимое для работы над научной публикацией [6]. Например, если в КР указано, что глубина поиска составляла 10 лет, то временным лимитом считался 2012 г., а не 2014 г.

3. Все включенные для подкрепления научной обоснованности источники в тезисах КР, индексируемые в заявленных базах данных и соответствующие заявленным временным лимитам, проверены на соответствие должному типу публикации для подкрепления тезисов-рекомендаций, имеющих УДД и УУР выше С5 соответственно.

Для верификации типов публикации использованы следующие определения, согласующиеся с положениями, представленными в МР:

1) систематический обзор признан таковым при наличии четко сформулированного исследовательского вопроса, критериев включения, стратегии поиска источников в двух базах данных и более, оценки риска смещения включенных исследований с указанием наименования конкретного инструмента (например, Risk of Bias-2, Newcastle-Ottawa Scale и пр.) и информации об анализе и синтезе данных [7];
2) клиническим исследованием признано любое экспериментальное, аналитическое наблюдательное или описательное исследование с участием человека [8].

Анализ данных и представление результатов

Для количественного описания характеристик КР проведен статистический анализ, включающий расчет частоты встречаемости (%), медианы (Me), межквартильного размаха (IQR), общего размаха значений.

Общий уровень соответствия методологии разработки КР критериям, приведенным в МР, оценен в виде доли выполненных пунктов (%). Доверительный интервал (95% ДИ) рассчитан по методу Уилсо-

на [9]. Уровень соответствия считался хорошим, если информация была представлена более чем по 90% пунктов, удовлетворительным — при выполнении 50—90% пунктов, неудовлетворительным, если соответствие составляло <50% [10].

Количественное соответствие заявленного процесса разработки фактическому процессу, а также научная обоснованность тезисов-рекомендаций оценены путем сравнения количества источников, указанных разработчиками, с количеством источников, соответствующих заявленной и должной методологии. Результат выражен в виде доли соответствия (%), рассчитанной по формуле: (количество соответствующих источников/количество указанных источников) · 100%.

Для расчетов использовано программное обеспечение R v4.5.0, RStudio [3]. Полученные результаты представлены в тексте, а также в форме инфографики [11—14].

Результаты

Поиск и характеристика включенных клинических рекомендаций

На сайте рубрикатора КР Минздрава России в 2024 г. для применения при ведении детей опубликована и одобрена 51 КР. Все эти КР включены в настоящее исследование. Процесс поиска и отбора КР представлен на **рис. 1**. Динамика публикации КР по годам, включая 2024 г., приведена на **рис. 2**. Полный список включенных для анализа КР представлен в дополнительных материалах к статье (https://gitflic.ru/project/olesya_z/russian_guidelines_study/file?branch=master).

Опубликованные КР предназначены для оказания медицинской помощи детям с инфекционными (6/51, 12%), кардиохирургическими (6/51, 12%), уронефрологическими (5/51, 10%), хирургическими (5/51, 10%), эндокринологическими (5/51, 10%), гастроэнтерологическими (4/51, 8%), психиатрическими (4/51, 8%), гематологическими (3/51, 6%), неврологическими (3/51, 6%), онкологическими (3/51, 6%), глазными (2/51, 4%), пульмонологическими (2/51, 4%), наследственными (1/51, 2%), ревматологическими (1/51, 2%) и оториноларингологическими (1/51, 2%) заболеваниями.

В 2024 г. в разработке КР приняли участие 38 организаций, из них наиболее часто: Союз педиатров России (14/51, 27%), Общероссийская общественная организация «Российская ассоциация детских хирургов» (7/51, 14%), Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России (6/51, 12%), Российская ассоциация эндокринологов (5/51, 10%) и др.

Методология разработки клинических рекомендаций

Во всех КР имелась информация о методологии разработки, однако полнота ее варьировала и часто являлась неудовлетворительной.

Критерии включения источников доказательств, тем более с раскрытием сведений о пациентах, с приведением ясных определений нозологий и коморбидности, конкретных проводимых вмешательств и сопутствующей терапии, а также искомых оцениваемых клинических и суррогатных исходов не указаны ни в одних КР.

Стратегия поиска источников доказательств, в том числе с предоставлением полных поисковых запросов, по крайней мере, для одной базы данных, также не указана ни в одних КР. Только в 53% (27/51) КР единственной доступной информацией был список использованных баз данных или платформ для доступа к каким-либо базам данных. Например, разработчики могли указать название базы данных (Medline, Embase и др., 23/27, 85%), однако названия платформы для доступа не было. Или, наоборот, в некоторых КР разработчики могли указать название платформы (Web of Science, 4/27, 15%), однако название базы данных, к которой осуществлялось подключение, не приведено.



Рис. 1. **Процесс поиска и отбора клинических рекомендаций.**
Здесь и на рис. 3, 4: КР — клинические рекомендации.

Fig. 1. **Study flowchart.**

Общее количество баз данных, использованных при разработке КР, можно было рассчитать в 23 (23/51, 45%) случаях. В среднем разработчики использовали 3 базы данных (Me 3, IQR 2,5—3, размах 1—4), наиболее часто Medline/PubMed и Central. Следует отметить, что, несмотря на полное ограничение доступа к Embase и Scopus с весны 2022 г., многие разработчики сообщили о проведенном научном поиске в этих базах данных (21/23, 91%, и 5/23, 22%). Только в некоторых КР указано использование базы данных eLibrary (7/23, 30%) как инструмента для поиска отечественных публикаций. Полный список использованных баз данных вместе с платформами для доступа не приведен ни в одних КР.

Во многих КР, где имелись списки баз данных или платформ, дополнительно указаны ограничения поиска. Наиболее часто разработчики приводили данные о глубине поиска (25/51, 49%) или сообщали частичные сведения о включаемых типах публикаций — зарубежных КР (4/51, 8%).

Процесс отбора источников доказательств, тем более вместе с участием нескольких экспертов и описанием способов решения конфликтов при возникновении разногласий, не приведен ни в одних КР.

Критическая оценка качества источников упомянута только в 31% (16/51) КР. Информация о числе и независимости экспертов, привлеченных для оценки источников, а также о способах решения конфликтов при возникновении разногласий предоставлена в единичных КР (5/51, 10%). Таким образом, данные о надлежащей критической оценке источников приведены только в 5 КР, однако названия конкретных инструментов для оценки не упомянуты ни в одних КР.

Применение систематических и/или статистических методов анализа данных из источников доказательств не описано ни в одних КР. Выполнение разработчиками отдельных систематических обзоров с целью повышения научной обоснованности тезисов-рекомендаций, рассмотрение источников с противоречащими результатами или исследований, не вошедших во включенные ими систематические обзоры, также не изложено ни в одних КР.

В целом все включенные КР имеют неудовлетворительное методологическое качество. Соответствие методологии разработки КР критериям, приведенным в МР, представлено на **рис. 3**.

Соответствие заявленного процесса разработки клинических рекомендаций фактическому процессу

Оценка соответствия заявленного разработчиками процесса работы над КР фактическому была возможной только для 53% (27/51) включенных КР, так как только в них содержалась полная или частичная информация о научном поиске, точнее об использованных базах данных.

Уровень источников доказательств. В 27 КР представлено 750 тезисов-рекомендаций, посвященных методам лечения (количество для 1 КР: Me 15, IQR 8,5—29, размах 2—144). Для их научного обоснования приведено 977 источников (количество для 1 КР: Me 26, IQR 18,5—37, размах 5—177). Только часть из них индексирована в заявленных базах данных (743/977, 76%, количество для 1 КР: Me 20, IQR 14,5—25,5, размах 1—144) и еще меньше соответствовали заявлен-

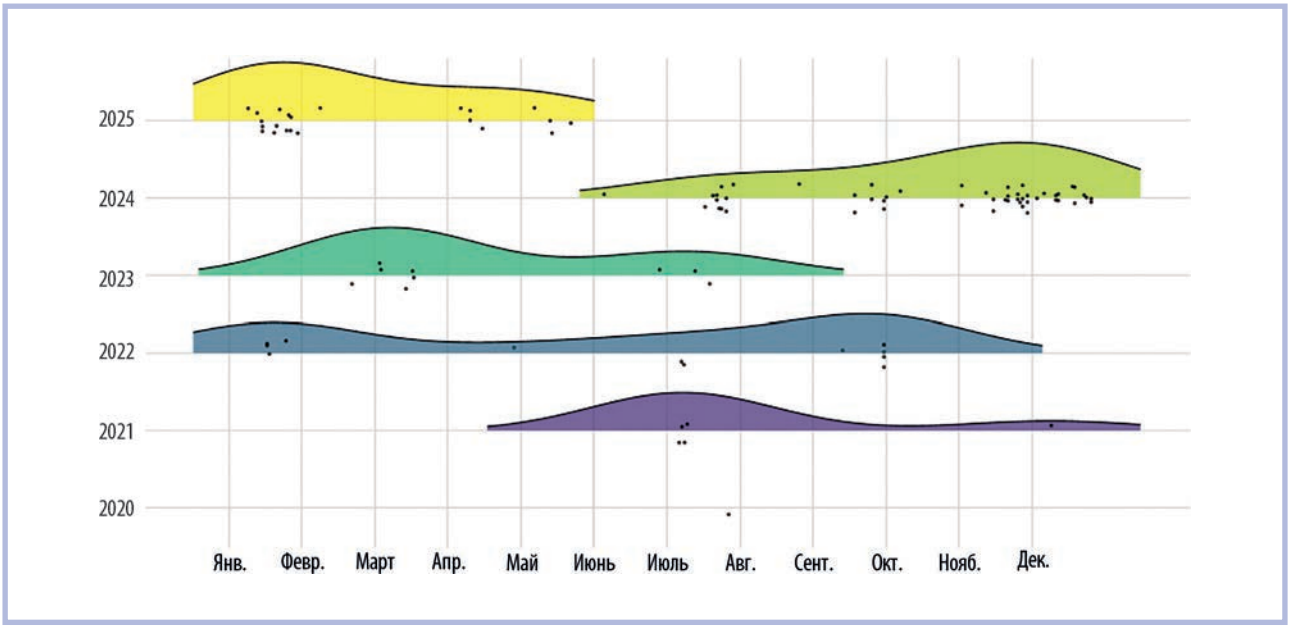


Рис. 2. **Динамика публикации клинических рекомендаций.**

Fig. 2. **Number of guidelines published.**

ной глубине поиска (575/977, 59%, количество для 1 КР: Me 15, IQR 9—21, размах 0—83). Из всех включенных разработчиками источников фактически отвечали заявленному процессу разработки КР только немногим более 1/2. Полное соответствие включенных разработчиками источников заявленному процессу разработки не отмечалось ни в одних КР.

2. Уровень тезисов-рекомендаций. В 27 КР представлено 230 тезисов-рекомендаций, посвященных методам лечения, с присвоенными УДД и УУР выше С5 соответственно (230/750, 31%, количество для 1 КР: Me 6, IQR 3,5—10, размах 1—48). Для их научного обоснования приведено 555 источников (555/977, 57%, количество для 1 КР: Me 14, IQR 9—23, размах 1—86). Из них индексированы в указанных базах данных, соответствовали заявленной глубине поиска и должным типам публикаций (систематическому обзору или клиническому исследованию) <1/2 (249/555, 45%, количество для 1 КР: Me 5, IQR 2—8,5, размах 0—59). Анализ количества источников, использованных для научного обоснования всех тезисов-рекомендаций для каждых КР, представлен на **рис. 4**.

Почти 1/4 (50/230, 22%) тезисов-рекомендаций, посвященных методам лечения, с присвоенными УДД и УУР выше С5 соответственно, в результате проверки не подтверждены никакими источниками, соответствующими заявленному процессу разработки КР и положениям МР. В целом 4 КР [15—18] не имели должного научного обоснования для всех тезисов-рекомендаций с присвоенными УДД и УУР выше С5 соответственно. В остальных 23 КР тезисы-рекомендации с присвоенными УДД и УУР выше С5 соответственно являлись научно обоснованными, однако количество источников, соответствующих заявленному процессу разработки КР и положениям МР, было значительно меньше заявленного (разница в источниках для 1 КР составила: Me 40%, IQR 19,5—55,5%, размах 11—75%).

Анализ количества источников, использованных для научного обоснования тезисов-рекомендаций с присвоенными УДД и УУР выше С5 соответственно для каждых КР, представлен на **рис. 4**.

Таким образом, ни в одних КР фактический процесс разработки не совпал с заявленным даже при

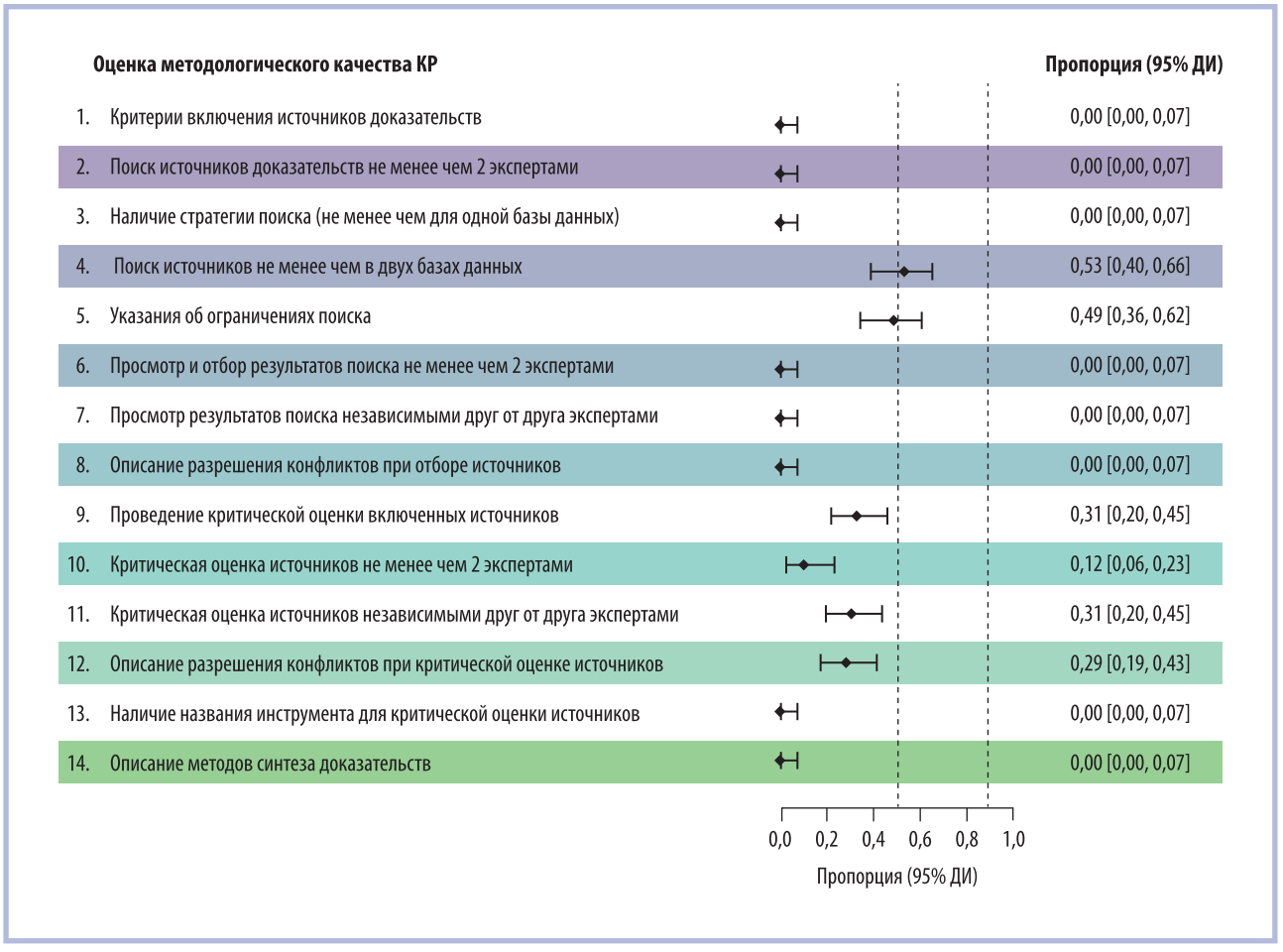


Рис. 3. **Соответствие методологии разработки клинических рекомендаций критериям, приведенным в методических рекомендациях.**

Fig. 3. **Compliance of guidelines methodology with criteria in methodological recommendations.**

написании тезисов-рекомендаций с присвоенными УДД и УУР выше С5 соответственно.

Неиндексируемые источники. Дополнительно проведен анализ источников, которые не соответствовали заявленным разработчиками КР критериям поиска: не указаны в заявленных базах данных, но тем не менее использовались для научного обоснования тезисов-рекомендаций. Наиболее часто встречались неиндексируемые статьи (91/977, 9%), книги (91/977, 9%) и онлайн-ресурсы (51/977, 5%).

Анализ показал следующее:

— из неиндексируемых статей разработчики часто использовали источники на русском языке;

— среди книг также превалировали издания на русском языке, только в единичных случаях разработчики указывали номера страниц, к которым обращались за информацией;

— из онлайн-ресурсов отмечалось частое использование сайтов зарубежных профессиональных сообществ (32/977, 3%), точнее размещенных там документов и рекомендаций. Кроме того, в некоторых случаях разработчики обращались к базам знаний (14/977, 1%): UpToDate, StatPearls, eMedicine/Medscape, ClinicalKey, MDS и др.

Другие недостатки клинических рекомендаций

При работе с источниками и списками литературы, приведенными в КР, нередко встречались дополнительные недостатки и ошибки методологической проработки.

Например, для подкрепления тезисов-рекомендаций в двух случаях использовались отозванные статьи. В первом случае сообщение об отзыве источника опубликовано задолго до разработки КР (2000 г.) [19]. Во втором случае отзыв источника, вероятно, произошел во время работы над КР (2023 г.) [20].

В некоторых случаях для научного обоснования разработчики использовали комментарии экспертов, новостные заметки и колонки редакторов [16, 21].

Кроме того, обращает внимание частое использование зарубежных рекомендаций: во всех исследуемых КР имели место ссылки на них.

Дополнительно следует отметить наличие ошибок при оформлении библиографических ссылок. К наиболее распространенным недостаткам можно отнести дублирование источников в списках литературы, объединение нескольких источников под одним номером ссылки, отсутствие названий источников при наличии их упоминания в тексте КР, некорректное оформление

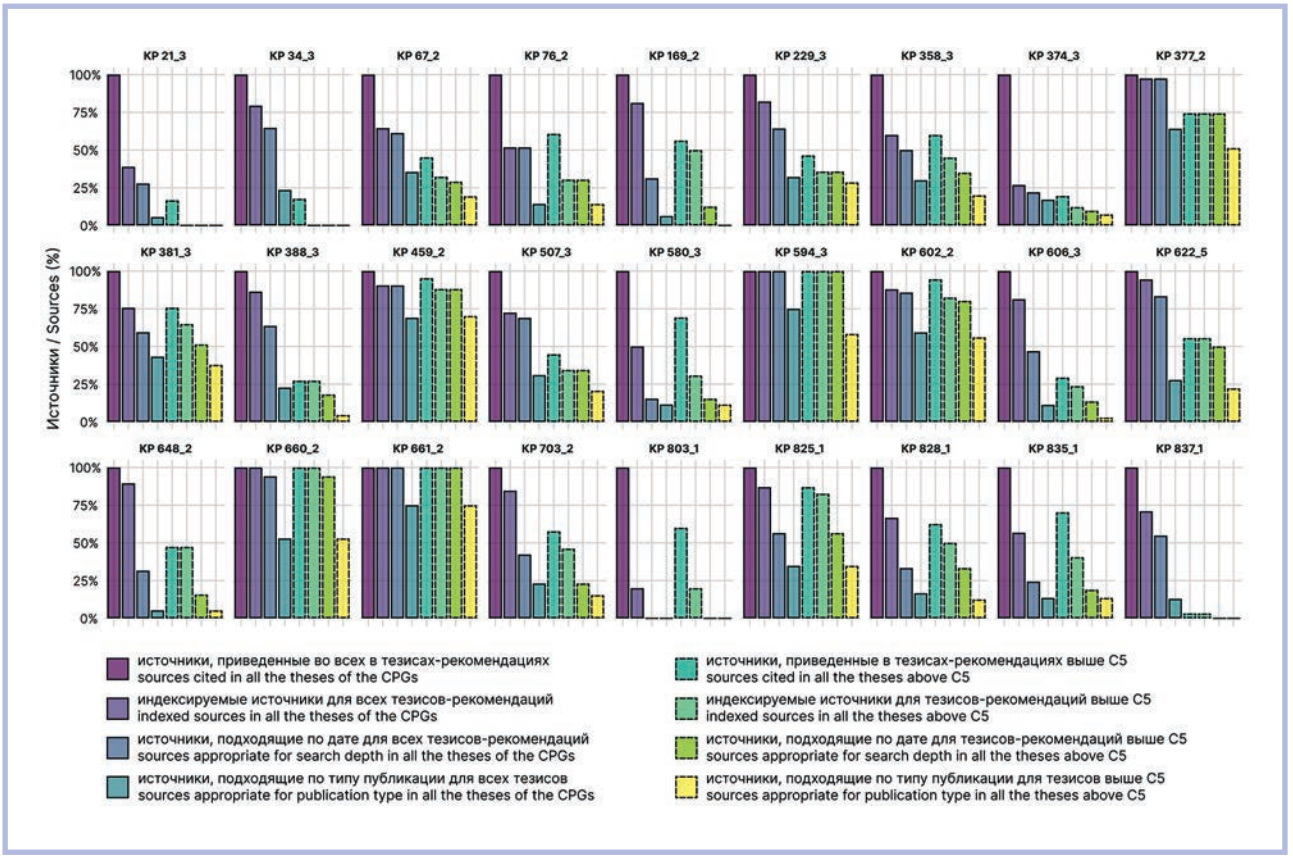


Рис. 4. **Анализ количества источников, использованных для научного обоснования тезисов-рекомендаций, посвященных методам лечения, для каждого варианта клинических рекомендаций.**

Fig. 4. **Number of sources supporting the recommendations for each guideline.**

ссылок (например, пропуск даты публикации источника или доступа к источнику), отсутствие единого стиля цитирования в рамках одного списка литературы.

Обсуждение

В настоящем метаэпидемиологическом исследовании впервые проведена открытая независимая оценка методологического качества российских КР. В исследование включена 51 КР, опубликованная на сайте рубрикатора КР Минздрава России и одобренная в 2024 г. для применения при оказании медицинской помощи детям. По результатам исследования определено, что все КР имеют неудовлетворительное методологическое качество в связи с отсутствием должного описания методов разработки: критериев включения, стратегии поиска, процесса отбора, критической оценки и анализа источников доказательств. Кроме того, в КР, в которых имелось как минимум частичное описание процесса разработки, заявленное ни в одном случае не соответствовало фактическому. Таким образом, ни одни из включенных в анализ российских КР не отвечают фундаментальным принципам доказательной медицины: системности, воспроизводимости и строгой научной обоснованности.

Разработка клинических рекомендаций в настоящее время

За последние годы отмечается стремительный рост количества публикуемых и одобряемых КР. Публикуемые КР охватывают все большее количество нозологий. В написании КР принимает участие все большее количество профессиональных организаций. Наблюдаемая динамика позволяет судить о высокой востребованности КР, а также о нарастающем объеме ресурсов, вовлекаемых для их создания.

Несмотря на увеличение количества КР, их вклад в оказание современной и обоснованной медицинской помощи пациентам сложно определить. В первую очередь это обусловлено неудовлетворительным методологическим качеством, полной невоспроизводимостью процесса разработки и наличием значительного количества тезисов-рекомендаций без какого-либо реального научного подтверждения.

С момента публикации методологических стандартов сотрудниками ФГБУ ЦЭККМП Минздрава России прошло уже несколько лет. Однако в современных российских КР (даже в КР, опубликованных и одобренных в 2025 и 2026 гг.), помимо отсутствия должной методологической проработки, до сих пор имеют место грубые недочеты и противоречия:

— разработчики не учитывают различия между названиями баз данных и платформ для доступа к базам данных;
— научный поиск источников доказательств осуществляется только в одной базе данных;
— допускается использование баз данных, официально недоступных на территории Российской Федерации, например Embase и Scopus;
— осуществляется использование в качестве источников доказательств отозванных статей, комментариев экспертов, новостных заметок и колонок редакторов;
— допускаются ошибки при оформлении списков использованной литературы и пр.

Следует отметить, что разработчики крайне редко проводят систематическую критическую оценку включаемых источников доказательств. Это ставит под сомнение обоснованность присвоенных УДД и УУР приведенным тезисам-рекомендациям. Однако даже в тех единичных КР, где о такой оценке сообщено, отсутствуют названия применяемых инструментов, что также вызывает сомнения в фактическом выполнении такой оценки.

Дополнительно обращает на себя внимание недостаточное использование российских баз данных. Очевидно, что при разработке российских КР крайне важно включение исследований с участием российских пациентов. В то же время вызывает непонимание использование в качестве источников доказательств зарубежных КР, баз знаний и книг. Вероятно, несмотря на заявляемую приверженность принципам доказательной медицины, разработчики до сих пор предпочитают обосновывать некоторые тезисы, взывая к авторитетам. В противном случае смысл включения зарубежных КР в российские КР сложно объяснить: ведь в соответствии с МР они расцениваются как источники доказательств с самым низким УДД и УУР. Более того, в ходе анализа выявлены КР [22], в которых системный научный поиск доказательств, вероятно, вообще не проводился, а в качестве источников использовались исключительно зарубежные КР.

Особого обсуждения заслуживают зафиксированные случаи выборочной работы с источниками. Например, в КР по лечению бронхита [18] рекомендация о селективном назначении ингибиторов нейраминидаз пациентам при гриппе подкреплена единичным рандомизированным исследованием, которое, во-первых, не соответствует заявленной разработчиками глубине поиска, а во-вторых, вероятно, не подвергнуто критической оценке. При этом в актуальном систематическом обзоре [23], включающем данное исследование и отвечающем заявленной разработчиками методологии (индексация в указанных базах данных, должная дата и тип публикации), подтверждены отсутствие клинической эффективности рекомендуемых препаратов и наличие потенциальных жизнеугрожающих побочных эффектов, однако положения систематического обзора не учтены и не включены в эти КР.

Разработка клинических рекомендаций в будущем

Учитывая, что количество одобряемых и публикуемых КР увеличивается с каждым годом, сохранение текущего подхода к разработке и экспертизе грозит снижением качества оказываемой помощи, формированием ложных и необоснованных знаний у практикующих врачей и молодых специалистов, а также утратой доверия пациентов к оказываемой помощи.

Нет сомнений, что многие авторы КР являются высококвалифицированными практикующими врачами, профессионалами. Однако для разработки качественных КР требуется обязательное участие специалистов по доказательной медицине и медицинской статистике для обеспечения систематичности и открытости процесса подготовки КР, точной и однозначной интерпретации данных включаемых источников доказательств и критической оценки применимости приведенных в них результатов. В качестве дополнительного решения при отсутствии соответствующих специалистов возможно создание образовательных программ для разработчиков КР, а также врачей, поскольку они являются прямыми пользователями КР. Дополнительные навыки и знания позволили бы им грамотно работать с научной литературой и различать качество источников, в том числе качество публикуемых КР.

Преимущества и недостатки исследования

В настоящем метаэпидемиологическом исследовании впервые проведена оценка методологического качества российских КР в строгом соответствии со специально разработанными и принятыми МР. Кроме того, дополнительно оценено соответствие заявленного процесса разработки КР фактическому. При выполнении исследования тщательно соблюдалась методология в соответствии с международными стандартами.

К сожалению, в настоящем исследовании оценена только часть опубликованных КР. Однако оценка большего количества КР потребовала бы значительно больших времени и ресурсов. Кроме того, маловероятно, что это смогло бы существенно изменить полученные результаты и выводы.

В текущем исследовании не проведена оценка релевантности источников, однако это не являлось целью исследования. Но достоверно определено, что в некоторых КР для подтверждения тезисов-рекомендаций использованы источники, отвечающие должным требованиям, однако являющиеся нерелевантными. Например, в нескольких КР тезисы-рекомендации с присвоенными УДД и УУР выше С5 соответственно подкреплялись исследованиями с участием взрослых пациентов, а не детей (8/27, 30%). Оценка релевантности источников в КР может быть выполнена в будущем как дополнение к представленной работе.

Заключение

Российские клинические рекомендации, одобренные для применения в недавнее время, имеют неудовлетворительное методологическое качество в связи с отсутствием должного описания процесса разработки: критериев включения, стратегии поиска, процесса отбора, критической оценки и методов анализа источников доказательств. Кроме того, заявленное как минимум в частичном варианте описание процесса разработки ни в одном случае не соответствовало фактическому процессу.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.
The author declares no conflicts of interest.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. *Методические рекомендации по проведению оценки научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации*. 2019. Ссылка активна на 01.06.25.
Metodicheskie rekomendatsii po provedeniyu otsenki nauchnoi obosnovannosti vklyuchaemoi v klinicheskie rekomendatsii informatsii. 2019. Accessed June 1, 2025. (In Russ.).
https://cloud.corp.rosmedex.ru/s/L8LwiYo5YFBjs7e/download/mr_nauch-obosn-kr.pdf
2. Murad MH, Wang Z. Guidelines for reporting meta-epidemiological methodology research. *Evidence-Based Medicine*. 2017;22(4):139-142. https://doi.org/10.1136/ebmed-2017-110713
3. R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. *R Foundation for Statistical Computing*. Vienna, Austria; 2025.
4. Muschelli J. *Package rscopus: Scopus Database 'API' Interface (R package version 0.9.0)*. CRAN.
https://doi.org/10.32614/CRAN.package.rscopus
5. National Library of Medicine. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine; 2024. *About NLM's Literature Databases*. Accessed June 1, 2025.
https://www.nlm.nih.gov/portals/publishers.html
6. Page MJ, Moher D, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n160.
https://doi.org/10.1136/bmj.n160
7. Krnic Martinic M, Pieper D, Glatt A, Puljak L. Definition of a systematic review used in overviews of systematic reviews, meta-epidemiological studies and textbooks. *BMC Medical Research Methodology*. 2019;19(1):203.
https://doi.org/10.1186/s12874-019-0855-0

8. Grimes DA, Schulz KF. An overview of clinical research: the lay of the land. *Lancet*. 2002;359(9300):57-61. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(02)07283-5
9. Newcombe RG. Two-sided confidence intervals for the single proportion: comparison of seven methods. *Statistics in Medicine*. 1998; 17(8):857-872. https://doi.org/10.1002/(SICI)1097-0258(19980430)17:8<857::AID-SIM777>3.0.CO;2-E
10. Gianola S, Guida S, Ravot G, Lunny C, Bargeri S, Castellini G. Gaps in completeness of reporting and methodological quality: a metaresearch study of 139 network meta-analyses published in January 2023 using PRISMA-NMA and AMSTAR-2. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2025;183:111783. https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2025.111783
11. Wickham H. ggplot2. *Wiley Interdisciplinary Reviews: Computational Statistics*. 2011;3(2):180-185. https://doi.org/10.1002/wics.147
12. Wilke CO. *Ggridges: Ridgeline Plots in 'ggplot2'*. 2022.
13. Viechtbauer W. Conducting meta-analyses in R with the metafor package. *Journal of Statistical Software*. 2010;36(3):1-48. https://doi.org/10.18637/jss.v036.i03
14. Garnier S, Ross N, Rudis B. *Package «viridis»*. Colorblind-Friendly Color Maps for R. 2024.
15. *Клинические рекомендации. Наружный отит.* Утверждены Министерством здравоохранения Российской Федерации. Одобрено Научно-практическим Советом Министерства здравоохранения Российской Федерации. 2024. Ссылка активна на 01.06.25.
Klinicheskie rekomendatsii. Naruzhnyi otit. Utverzhdeny Ministerstvom zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii. Odobreno Nauchno-prakticheskim Sovetom Ministerstva zdravooxraneniya Rossijskoj Federacii. 2024. Accessed June 1, 2025. (In Russ.). https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/21_3
16. *Клинические рекомендации. Мигрень.* Утверждены Министерством здравоохранения Российской Федерации. Одобрено Научно-практическим Советом Министерства здравоохранения Российской Федерации. 2024. Ссылка активна на 01.06.25.
Klinicheskie rekomendatsii. Migren'. Utverzhdeny Ministerstvom zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii. Odobreno Nauchno-prakticheskim Sovetom Ministerstva zdravooxraneniya Rossijskoj Federacii. 2024. Accessed June 1, 2025. (In Russ.). https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/169_2
17. *Клинические рекомендации. Стриктура уретры у детей.* Утверждены Министерством здравоохранения Российской Федерации. Одобрено Научно-практическим Советом Министерства здравоохранения Российской Федерации. 2024. Ссылка активна на 01.06.25.
Klinicheskie rekomendatsii. Striktura uretry u detei. Utverzhdeny Ministerstvom zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii. 2024. Odobreno Nauchno-prakticheskim Sovetom Ministerstva zdravooxraneniya Rossijskoj Federacii. Accessed June 1, 2025. (In Russ.). https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/803_1
18. *Клинические рекомендации. Гастрит и дуоденит у детей.* Утверждены Министерством здравоохранения Российской Федерации. Одобрено Научно-практическим Советом Министерства здравоохранения Российской Федерации. 2024. Ссылка активна на 01.06.25.
Klinicheskie rekomendatsii. Gastrit i duodenit u detei. Utverzhdeny Ministerstvom zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii. Odobreno Nauchno-prakticheskim Sovetom Ministerstva zdravooxraneniya Rossijskoj Federacii. 2024. Accessed June 1, 2025. (In Russ.). https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/837_1
19. *Клинические рекомендации. Тотальный аномальный дренаж легочных вен.* Утверждены Министерством здравоохранения Российской Федерации. Одобрено Научно-практическим Советом Министерства здравоохранения Российской Федерации. 2024. Ссылка активна на 01.06.25.
Klinicheskie rekomendatsii. Total'nyi anomal'nyi drenazh legochnykh ven. Utverzhdeny Ministerstvom zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii. Odobreno Nauchno-prakticheskim Sovetom Ministerstva zdravooxraneniya Rossijskoj Federacii. 2024. Accessed June 1, 2025. (In Russ.). https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/34_3
20. *Клинические рекомендации. Системная красная волчанка.* Утверждены Министерством здравоохранения Российской Федерации. Одобрено Научно-практическим Советом Министерства здравоохранения Российской Федерации. 2024. Ссылка активна на 01.06.25.
Klinicheskie rekomendatsii. Sistemnaya krasnaya volchanka. Utverzhdeny Ministerstvom zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii. Odobreno Nauchno-prakticheskim Sovetom Ministerstva zdravooxraneniya Rossijskoj Federacii. 2024. Accessed June 1, 2025. (In Russ.). https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/606_3
21. *Клинические рекомендации. Бронхит.* Утверждены Министерством здравоохранения Российской Федерации. Одобрено Научно-практическим Советом Министерства здравоохранения Российской Федерации. 2024. Ссылка активна на 01.06.25.
Klinicheskie rekomendatsii. Bronkhit. Utverzhdeny Ministerstvom zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii. Odobreno Nauchno-prakticheskim Sovetom Ministerstva zdravooxraneniya Rossijskoj Federacii. 2024. Accessed June 1, 2025. (In Russ.). https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/381_3
22. *Клинические рекомендации. Болезнь Крона.* Утверждены Министерством здравоохранения Российской Федерации. Одобрено Научно-практическим Советом Министерства здравоохранения Российской Федерации. 2024. Ссылка активна на 01.06.25.
Klinicheskie rekomendatsii. Bolezn' Krona. Utverzhdeny Ministerstvom zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii. Odobreno Nauchno-prakticheskim Sovetom Ministerstva zdravooxraneniya Rossijskoj Federacii. 2024. Accessed June 1, 2025. (In Russ.). https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/682_2
23. Jefferson T, Jones MA, Doshi P, et al. Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in adults and children. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014;2014(4):CD008965. https://doi.org/10.1002/14651858.CD008965.pub4

Поступила 12.07.2025
Принята в печать 08.10.2025