

**Интегральные шкалы  
клинической и клинико-экономической оценки медицинской технологии при проведении экспертизы**

Таблица 1 – Шкала оценки уровней доказательности результатов клинических исследований лекарственных медицинских технологий <\*>

Характеристика исследований	Описание исследования	Уровни доказательности результатов	Шкала оценки (балл)
Систематические обзоры и мета-анализы	<p>Основывается на существующих результатах рандомизированных клинических исследований. Представляет собой заранее разработанный план поиска, оценки, отбора и обобщения данных из нескольких исследований.</p> <p>В мета-анализе используют либо первичные данные оригинальных исследований, либо обобщают опубликованные (вторичные) результаты исследований, посвящённых одной проблеме.</p>	I	10
Рандомизированные слепые клинические исследования	Экспериментальное контролируемое (сравнительное) исследование для изучения действенности медицинской технологии, в котором отобранных для участия в исследовании пациентов случайным образом распределяют в основную и контрольную группы. Основная группа получает исследуемую технологию, контрольная может не подвергаться воздействию технологии вообще, получать плацебо (плацебо-контролируемое исследование) или другую технологию лечения или профилактики (например, традиционное лечение).	II	9
Рандомизированные открытые клинические исследования	Экспериментальное контролируемое (сравнительное) исследование действенности медицинской технологии, в котором отобранных для участия в исследовании пациентов неслучайным образом распределяют в основную и контрольную группы:	II	8
Квазиэкспериментальные исследования	<p>Экспериментальное контролируемое (сравнительное) исследование действенности медицинской технологии, в котором отобранных для участия в исследовании пациентов неслучайным образом распределяют в основную и контрольную группы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- исследования с историческим контролем: пациенты, ранее получавшие лечение в условиях типичной практики без применения исследуемой технологии;</li> <li>- исследования с контролем по месту оказания помощи: пациенты, получавшие лечение в типичной практике без применения исследуемой</li> </ul>	III	7

	технологии в другой медицинской организации (внешний контроль); - псевдорандомизация (распределение больных в основную и контрольную группу по дню (число, день недели) обращения за помощью, первой букве фамилии, четному/нечетному номеру истории болезни и пр.).		
Когортные исследования	Определенные когорты единиц наблюдения (группа лиц, изначально объединенных каким-либо общим признаком) прослеживаются в течение некоторого периода времени. Две сравниваемые когорты формируют по наличию или отсутствию гипотетических причинных факторов и путем сравнения частоты развития исходов за время наблюдения оценивается вероятность наличия причинно-следственной связи.	IV	6
Исследования "случай-контроль"	Ретроспективное исследование, в котором сравнивают две группы, в одну из которых отбирают информацию о лицах с наличием исследуемого исхода, например, болезни или осложнения, а в другую – без него. Сначала формируют основную группу (случаи) и сходную с ней по основным исходным демографическим признакам и клиническим характеристикам (пол, возраст, диагноз, длительность заболевания, сопутствующая патология) контрольную, затем ретроспективно – по архивным данным или воспоминаниям, суждениям пациентов – оценивают частоту встречаемости предполагаемого причинного фактора в обеих группах. Если исследуемый параметр чаще встречался в основной группе, чем в контрольной, есть основания предполагать, что он связан с исходом.	V	5
Описание случаев и серии случаев	Наблюдение за исходами вмешательства в одной группе	VI	4
Мнение экспертов		VII	3

Таблица 2 – Шкала оценки уровней убедительности доказательств клинических исследований лекарственных медицинских технологий <\*>

Уровень убедительности доказательств	Характеристика показателя	Шкала оценок (баллы)
A	доказательства убедительны: существуют веские доказательства в пользу того, чтобы рекомендовать применение технологии	3
B	относительная убедительность: существует достаточно доказательств в пользу того, чтобы	2

	рекомендовать применение технологии	
C	достаточные доказательства отсутствуют: имеющихся доказательств недостаточно для формулирования рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств	1
D	достаточно отрицательных доказательств: имеется достаточно доказательств для того, чтобы рекомендовать отказаться от применения данной технологии	0
E	веские отрицательные доказательства: имеются веские доказательства для того, чтобы рекомендовать отказаться от применения данной технологии	0

Таблица 3 – Интегральная количественная оценка качества клинического исследования лекарственной медицинской технологии

Характеристика исследования	Уровень доказательности данных	Уровень убедительности доказательств	Общая оценка исследования (баллы)
Систематический обзор рандомизированных клинических исследований или мета-анализ	I	A	определяется в произведении оценки в баллы уровня доказательности данных и оценки в баллах уровня убедительности доказательств
Масштабные рандомизированные клинические исследования с однозначными результатами и низкой вероятностью ошибок	II	A	
Масштабные рандомизированные клинические исследования с неоднозначными результатами, низкой или средней вероятностью ошибок	II	B	
Небольшие рандомизированные клинические исследования	II	B	
Квазиэкспериментальное исследование с хорошо подобранными группами сравнения	III	B	
Когортные исследования с однозначными результатами и низкой вероятностью ошибок	IV	B	
Исследования "случай-контроль" с однозначными результатами и низкой вероятностью ошибок	V	B	
Описание случаев, серий случаев	VI	C	
Мнение экспертов	VII	C	
Исследования любого дизайна низкого методического качества	I	C	
	II	C	
	III	C	
	IV	C	
	V	C	
	VI	C	

	VII	C	
Итоговая интегральная количественная оценка качества клинического исследования лекарственной медицинской технологии: не менее 18 для рекомендации к внедрению; не менее 12 для рекомендации к внедрению для орфанной лекарственной медицинской технологии			

Таблица 4 – Количественная оценка безопасности применения лекарственной медицинской технологии в рамках клинических исследований или по данным фармаконадзора <\*\*\*>

Оценка уровня безопасности лекарственной медицинской технологии	Число случаев побочных действий (в процентах)	Оценка в баллах	Весовой коэффициент
Побочные действия отсутствуют	0	0	0
Побочные действия легкой степени	10	- 1	0,25
	20	- 1	
	30	- 1	
	40	- 2	
	50	- 2	
	60	- 3	
	70	- 3	
	80	- 3	
	90	- 4	
Побочные действия средней тяжести	100	- 4	0,5
	10	- 2	
	20	- 2	
	30	- 3	
	40	- 3	
	50	- 4	
	60	- 4	
	70	- 5	
	80	- 5	
90	- 6		
100	- 6		
Побочные действия	0	- 4	1

тяжелой степени -	20	- 4	
состояния, продлевающие	30	- 5	
нахождение пациента в	40	- 5	
стационаре или	50	- 6	
представляющие угрозу	60	- 6	
для жизни	70	- 7	
	80	- 8	
	90	- 9	
	100	- 10	

Таблица 5 – Количественная оценка клинико-экономической эффективности лекарственной медицинской технологии

Критерии оценки	Результат оценки	Шкала оценки (баллы)
Экономические преимущества по сравнению с иной медицинской технологией	Экономические преимущества по сравнению с иной технологией убедительны	3
	Экономические преимущества по сравнению с иной технологией незначительны или отсутствуют	2
	Технология экономически неэффективна	1
		0

Таблица 6 – Заключительная таблица

	Лекарственные медицинские технологии		Орфанные лекарственные медицинские технологии	
	Клиническая эффективность	Экономическая целесообразность	Клиническая эффективность	Экономическая целесообразность
рекомендовано (присутствуют достаточные убедительные данные об эффективности и экономической целесообразности медицинской технологии)	более или равно 18	более или равно 3	более или равно 12	более или равно 0
рекомендовано (присутствуют достаточные убедительные данные об эффективности медицинской технологии при отсутствии выраженного экономического преимущества по сравнению с существующими технологиями)	более или равно 18	более или равно 2	более или равно 12	более или равно 0

рекомендовано дополнительное изучение эффективности или безопасности (отсутствуют достаточные убедительные данные об эффективности и безопасности медицинской технологии)	менее 18		менее 12	
не рекомендовано (присутствуют достаточные убедительные данные о неэффективности медицинской технологии или ее высокой опасности)	более или равно 18		более или равно 12	

При указании уровня убедительности доказательств, подтверждающих рекомендацию, экспертам следует руководствоваться сведениями, приведенными в таблице 7.

Таблица 7 – Соотношение между уровнем убедительности доказательств и особенностями исследований, в которых изучалась технология

Уровень убедительности доказательств	Особенности исследований
А или Е	Систематический обзор, несколько рандомизированных клинических исследований с однозначными результатами и низкой вероятностью систематической ошибки. Для диагностических технологий – несколько исследований сравнения с референтным тестом параллельных группах с однозначными результатами и низкой вероятностью систематической ошибки или систематический обзор таких исследований. Абсолютная не вызывающая никаких сомнений у экспертов однозначность эффективности медицинской технологии, полученная в любом типе исследования
В (D)	Единственное рандомизированное клиническое исследование или несколько рандомизированных исследований с низкой вероятностью систематической ошибки, но неоднозначными результатами. Когортные исследования или исследования «случай –контроль» с однозначными результатами и низкой вероятностью систематической ошибки. Для диагностических технологий – несколько исследований сравнения с референтным тестом параллельных группах с низкой вероятностью систематической ошибки, но неоднозначными результатами или единственное исследование с референтным тестом в параллельных группах с низкой вероятностью систематической ошибки
С	Описание случаев, серий случаев; мнение экспертов. Исследования любого дизайна низкого методического качества с высокой вероятностью систематической ошибки

<\*> Уровень доказательности результатов клинических исследований применяется для формальной оценки качества отдельного клинического исследования лекарственной медицинской технологии. Клинических исследований одно

лекарственной медицинской технологии может быть несколько, и уровни их доказательности в зависимости от дизайна клинического исследования могут быть различны.

<\*> Уровни убедительности доказательств эффективности лекарственных медицинских технологий применяются при оценке совокупности исследований одной и той же лекарственной медицинской технологии. Осуществляется обобщение данных об уровнях доказательности отдельных исследований различного качества и присваивается один из 3 уровней убедительности.

<\*\*\*> Оценка в баллах для каждого вида побочных действий умножается на весовой коэффициент. Производится сложение полученных результатов. Сумма является характеристикой безопасности лекарственной медицинской технологии.