

Научная статья

УДК 614.2; 615.065

doi:10.32687/1561-5936-2025-29-1-10-13

Результаты анализа включения инновационных технологий в рамках клинической апробации в клинические рекомендации

Артур Рудольфович Габриелян^{1✉}, Оксана Юрьевна Александрова²,
Илья Александрович Михайлов³

¹Городская клиническая больница имени А. К. Ерамишанцева, Москва, Россия;

^{1–3}Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко,
г. Москва, Российская Федерация;

³Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи, Москва, Россия;

Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования, Москва, Россия

¹gkb-eramishantseva@zdrav.mos.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8895-8074>

²aou18@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0761-1838>

³mikhailov@rosmedex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8020-369X>

Аннотация. Цель исследования — проанализировать результаты включения инновационных методов, разработанных в рамках клинической апробации, в клинические рекомендации. Для проведения данного анализа использовали протоколы клинической апробации за 2019—2022 гг. За 2019 г. было проанализировано 85 инновационных методов: 54 метода применяли при оказании медицинской помощи взрослым, 31 метод — детям. За 2020 г. в анализ было включено 74 инновационных метода, за 2021 г. — 88, за 2022 г. — 86. Анализ клинических рекомендаций производили по тезисам и комментариям методов контекстного поиска по соответствующему наименованию инновационного метода и по всем возможным его синонимичным наименованиям. В анализ включали тексты клинических рекомендаций, действовавших на момент с 2019 по 2022 г. Всего проанализировано 197 текстов клинических рекомендаций. Наибольшее количество инновационных методов оказания медицинской помощи, прошедших клиническую апробацию, приходится на клинические рекомендации по профилю «кардиология». Исходя из проведенного анализа по периодам внедрения инновационных медицинских технологий, можно сделать вывод о том, что средний временной интервал от завершения проведения клинической апробации нового метода профилактики, диагностики, лечения или реабилитации до включения в клинические рекомендации составляет 2—3 года. Всего за 2019—2022 гг. в клинические рекомендации включено 46 инновационных методов из 333 протоколов клинической апробации. Таким образом, за 4 года только 13,81% инновационных методов оказания медицинской помощи, которые проходили клиническую апробацию, были включены в клинические рекомендации. Данное значение является очень низким и свидетельствует о крайне слабом внедрении инновационных медицинских технологий в медицинских организациях субъектов РФ.

Ключевые слова: инновационные технологии; клинические рекомендации; управление здравоохранением; медицинская организация; внедрение инновационных медицинских технологий; клиническая апробация

Для цитирования: Габриелян А. Р., Александрова О. Ю., Михайлов И. А. Результаты анализа включения инновационных технологий в рамках клинической апробации в клинические рекомендации // Ремедиум. 2025. Т. 29, № 1. С. 10—13. doi:10.32687/1561-5936-2025-29-1-10-13

Original article

Results of the analysis of the inclusion of innovative technologies within the framework of clinical testing in clinical guidelines

Arthur R. Gabrielyan^{1✉}, Oksana Yu. Alexandrova², Ilya A. Mikhailov³

¹City Clinical Hospital named after A. K. Yeramishantsev, Moscow, Russia;

^{1–3}N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation;

²N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russia;

³Center of Expertise and Quality Control of Healthcare, Moscow, Russia;
Russian Medical Academy for Continuous Professional Education, Moscow, Russia

¹gkb-eramishantseva@zdrav.mos.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8895-8074>

²aou18@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0761-1838>

³mikhailov@rosmedex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8020-369X>

Annotation. The aim of the study is to analyze the results of including innovative methods developed within the framework of clinical testing into clinical guidelines. To conduct this analysis, the clinical testing protocols for 2019—2022 on the website of the Ministry of Health of the Russian Federation were used. For 2019, 54 effective methods were included in the analysis that were used in providing medical care to adults, and 31 methods that were used in providing medical care to children. A total of 85 innovative methods for 2019. In 2020, a total of 74 effective methods were included in the analysis. In 2021, a total of 88 effective methods were included in the analysis. For 2022, a total of 86 effective methods were included in the analysis. Analyze the recommendations derived from the abstracts and the provided contextual search methods for the corresponding name of the innovative method and all its possible synonymous names. The analysis takes into account the texts of effective recommendations that were in effect from 2019 to 2022. A total of 197 recommendation texts were analyzed. The largest number of innovative methods of medical care that have undergone clinical testing are included in clinical guidelines for the cardiology profile. Based on the analysis of the periods of implementation of innovative medical technologies, it can

be concluded that the average time interval from the completion of clinical testing of a new method of prevention, diagnosis, treatment or rehabilitation to inclusion in clinical guidelines is from 2 to 3 years. In total, for the period 2019—2022, 46 innovative methods out of 333 clinical testing protocols were included in clinical guidelines. Thus, over 4 years, only 13.81% of innovative methods of medical care that underwent clinical testing were included in clinical guidelines. This value is very low and indicates an extremely weak implementation of innovative medical technologies in medical organizations of the constituent entities of the Russian Federation.

Key words: *innovative technologies; clinical guidelines; healthcare management; medical organization; implementation of innovative medical technologies; clinical testing*

For citation: Gabrielyan A. R., Aleksandrova O. Yu., Mikhailov I. A. Results of the analysis of the inclusion of innovative technologies in the framework of clinical testing in clinical guidelines. *Remedium*. 2025;29(1):10–13. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2025-29-1-10-13

Введение

Одним из основных результатов, которых должны достигать новые методы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, является включение в тезисы-рекомендации клинических рекомендаций (КР).

В мировой практике существуют эффективные организационные инструменты трансляции и внедрения инновационных медицинских технологий (ИМТ) в практическое здравоохранение через различные механизмы [1—4]. Данные организационные подходы сильно различаются в зависимости от типа системы здравоохранения того или иного государства или от параметров социально-экономического развития. Успешное внедрение инноваций возможно в тех странах, в которых обеспечена базовая доступность базовых видов медицинской помощи. И уже на данной основе выстраиваются внедрение и организационные технологии, способствующие внедрению новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации [5—9].

В России основным документом, в котором содержатся ключевые сведения о применяемых методах профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, являются КР. Они же служат основой планирования в системе здравоохранения, на их основе разрабатываются стандарты медицинской помощи, способы оплаты медицинской помощи и программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Именно поэтому необходимо быстрое внедрение новых (инновационных) методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, которые успешно прошли клиническую апробацию и показали высокую клинико-экономическую эффективность, в практическое здравоохранение.

Целью нашего исследования явился анализ результатов включения ИМТ, разработанных в рамках клинической апробации, в КР.

Материалы и методы

Для проведения работы использовали протоколы клинической апробации за 2019—2022 гг.¹ За 2019 г. было проанализировано 85 ИМТ: 54 метода применяли при оказании медицинской помощи взрослым, 31 метод — детям. За 2020 г. в анализ

было включено 74 ИМТ (47 для взрослых, 27 для детей), за 2021 г. — 88 (64 для взрослых, 24 для детей), за 2022 г. — 86 (57 для взрослых, 29 для детей).

Анализ КР производили по тезисам и комментариям методом контекстного поиска по соответствующему наименованию ИМТ и по всем возможным его синонимичным наименованиям. В анализ включали тексты 197 КР, действовавших с 2019 по 2022 г.

Нормальность распределения данных проверяли с использованием критерия Шапиро—Уилка. В случае отсутствия нормального распределения данных использовали непараметрический U-критерий Манна—Уитни для попарного сравнения групп, критерий Краскала—Уоллиса для множественного сравнения.

Статистическую обработку данных проводили с помощью программного пакета «Statistica v. 10» («StatSoft Inc.»).

Результаты

Установлено, что за 2019—2022 гг. в КР включены 46 инновационных методов из 333 протоколов (табл. 1), т. е. только 13,81% ИМТ, которые проходили клиническую апробацию. Данное значение является очень низким и свидетельствует о крайне слабом внедрении ИМТ в медицинских организациях субъектов РФ.

Наибольшее количество ИМТ, прошедших клиническую апробацию, приходится на КР по профилю «кардиология»; 9 ИМТ разработаны в НМИЦ кардиологии им. ак. Е. И. Чазова.

На 2-м месте по успешности включения в КР находятся методы, разработанные и апробированные в НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца и НМИЦ эндокринологии — по 4 ИМТ.

На 3-м месте по успешности включения в КР находятся методы, разработанные и апробированные НМИЦ им. В. А. Алмазова и НМИЦ онкологии им. Н. Н. Петрова — по 3 ИМТ.

В табл. 2 представлены результаты анализа внедрения ИМТ в КР по периодам апробации в федеральных медицинских организациях. Наибольшее число методов, которые были включены в КР, проходили внедрение и клиническую апробацию у организации-разработчика (федеральной медицинской организации) в 2019 г. К данному периоду относятся 17 ИМТ.

На 2-м месте по числу методов, которые были включены в клинические рекомендации, находятся методы, которые проходили внедрение и клиниче-

¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Реализуемые протоколы клинической апробации (2019 год). Дети. URL: <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/protokoly-klinicheskoy-aprobatsii/klinicheskoy-aprobatsii>

Т а б л и ц а 1

Перечень КР, в которые включены методы, прошедшие клиническую апробацию за 2019—2022 гг.

Название КР	Число инновационных методов в КР
Стабильная ишемическая болезнь сердца (взрослые)	3
Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых	3
Брадикардии и нарушения проводимости (взрослые)	2
Миопия (дети)	2
Острые лимфобластные лейкозы (взрослые)	2
Сахарный диабет 1-го типа у детей	2
Хроническая болезнь почек (дети)	2
Астигматизм (взрослые, дети)	1
Атрезия лёгочной артерии с дефектом межжелудочковой перегородки (дети)	1
Болезнь Паркинсона, вторичный паркинсонизм и другие заболевания, проявляющиеся синдромом паркинсонизма (взрослые)	1
Варикозное расширение вен нижних конечностей	1
Врождённая дисфункция коры надпочечников (адреногенитальный синдром) (взрослые)	1
Гепатобластома (дети)	1
Глаукома первичная закрытоугольная	1
Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (взрослые)	1
Злокачественное новообразование ободочной кишки (взрослые)	1
Интраокулярная ретинобластома (дети)	1
Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака у взрослых	1
Кистозный фиброз (муковисцидоз) (взрослые, дети)	1
Коксартроз	1
Лёгочная гипертензия, в том числе хроническая тромбоэмболическая лёгочная гипертензия	1
Неалкогольная жировая болезнь печени у взрослых	1
Нейроэндокринные опухоли (взрослые)	1
Ожирение (у взрослых) (2020)	1
Остеопороз (взрослые)	1
Патологические переломы, осложняющие остеопороз	1
Плоскоклеточный рак кожи	1
Преждевременные роды (взрослые, дети)	1
Рак гортани (взрослые)	1
Рак желчевыводящей системы (взрослые, дети)	1
Рак молочной железы (взрослые)	1
Старческая астения (взрослые)	1
Старческая астения (взрослые)	1
Туберкулёз у взрослых	1
Туберкулёз у детей	1
Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых	1
Эпилепсия и эпилептический статус у взрослых и детей	1

Т а б л и ц а 2

Анализ внедрения ИМТ в КР по периодам апробации в федеральных медицинских организациях

Срок внедрения метода в федеральной медицинской организации	Число ИМТ в КР
2019	17
2020	16
2021	10
2019—2021	1
2020—2021	2

скую апробацию у организации-разработчика (федеральной медицинской организации) в 2020 г. К данному периоду относятся 16 инновационных медицинских технологий.

На 3-м месте по числу методов, которые были включены в клинические рекомендации, находятся методы, которые проходили внедрение и клиническую апробацию у организации-разработчика (федеральной медицинской организации) в 2021 году. К данному периоду относятся 10 инновационных медицинских технологий.

Таким образом, исходя из проведенного анализа по периодам внедрения инновационных медицинских технологий, можно сделать вывод, что средний временной интервал от завершения проведения клинической апробации нового метода профилактики, диагностики, лечения или реабилитации до включения в клинические рекомендации составляет 2—3 года.

Обсуждение

Первой попыткой реальной трансляции инновационных методов, прошедших клиническую апробацию, в практическое здравоохранение, в частности, в практику многопрофильных медицинских организаций субъектов РФ, можно считать мероприятия по организационно-методической поддержке медицинских организаций субъектов РФ по внедрению новых методов оказания медицинской помощи, которые используются пока только в национальных медицинских исследовательских центрах (НМИЦ) в рамках реализации федерального проекта «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий», входящего в состав национального проекта «Здравоохранение».

Однако не определены критерии, которым должны соответствовать внедряемые в медицинских организациях субъектов РФ новые методы оказания медицинской помощи. В частности, не закреплена обязательность внедрения в медицинских организациях субъектов РФ инновационных методов, прошедших клиническую апробацию в самом НМИЦ. Вследствие отсутствия четко выстроенного регламента лишь часть инновационных медицинских технологий, прошедших клиническую апробацию, попадают в планы деятельности национальных медицинских исследовательских центров. Хотя данных инструментов вполне можно было бы настроить для правильного и эффективного управления внедрением инновационных медицинских технологий в многопрофильных медицинских организациях субъектов РФ.

Ещё одной проблемой в рамках реализации обозначенной выше функции национальных медицинских исследовательских центров является отсутствие дополнительного финансового обеспечения для субъектов РФ на внедрение ИМТ: закупку необходимого оборудования, расходных материалов, лекарственных препаратов; отсутствие дополнительных объёмов медицинской помощи в рамках системы обязательного медицинского страхования; отсутствие внедряемых методов в перечнях видов высокотехнологичной медицинской помощи.

Заключение

В ходе исследования установлено, что всего за 2019—2022 гг. в КР включено 46 (13,81%) ИМТ из 333 протоколов клинической апробации. Данное значение является очень низким и свидетельствует о крайне слабом внедрении ИМТ в медицинских организациях субъектов РФ.

ЛИТЕРАТУРА

1. Chambers D. A., Glasgow R. E., Stange K. C. The dynamic sustainability framework: addressing the paradox of sustainment amid ongoing change // *Implement. Sci.* 2013. Vol. 8. P. 117. DOI: 10.1186/1748-5908-8-117
2. Glasgow R. E., Vogt T. M., Boles S. M. Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework // *Am. J. Public Health.* 1999. Vol. 89, N 9. P. 1322—1327. DOI: 10.2105/ajph.89.9.1322
3. Lomas J. Retailing research: increasing the role of evidence in clinical services for childbirth // *Milbank Q.* 1993. Vol. 71, N 3. P. 439—475.
4. Vratny A., Shriver D. A conceptual model for growing evidence-based practice // *Nurs. Adm. Q.* 2007. Vol. 31, N 2. P. 162—170. DOI: 0.1097/01.NAQ.0000264866.79711.08
5. Farley K., Thompson C., Hanbury A., Chambers D. Exploring the feasibility of Conjoint Analysis as a tool for prioritizing innovations for implementation // *Implement. Sci.* 2013. Vol. 8. P. 56. DOI: 10.1186/1748-5908-8-56
6. Wandersman A., Duffy J., Flaspohler P. et al. Bridging the gap between prevention research and practice: the interactive systems framework for dissemination and implementation // *Am. J. Community Psychol.* 2008. Vol. 41, N 3—4. P. 171—181. DOI: 10.1007/s10464-008-9174-z
7. Wisdom J. P., Chor K. H.B., Hoagwood K. E., Horwitz S. M. Innovation adoption: a review of theories and constructs // *Adm. Policy Ment. Health.* 2014. Vol. 41, N 4. P. 480—502. DOI: 10.1007/s10488-013-0486-4
8. Ward V., House A., Hamer S. Developing a framework for transferring knowledge into action: a thematic analysis of the literature // *J. Health Serv. Res. Policy.* 2009. Vol. 14, N 3. P. 156—164. DOI: 10.1258/jhsrp.2009.008120
9. Moullin J. C., Sabater-Hernández D., Fernandez-Llimos F., Benrimoj S. I. A systematic review of implementation frameworks of innovations in healthcare and resulting generic implementation framework // *Heal. Res. Policy Syst.* 2015. Vol. 13. P. 16. DOI: 10.1186/s12961-015-0005-z

REFERENCES

1. Chambers DA, Glasgow RE, Stange KC. The dynamic sustainability framework: addressing the paradox of sustainment amid ongoing change. *Implement Sci.* 2013;8:117. DOI: 10.1186/1748-5908-8-117
2. Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM. Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework. *Am. J. Public Health.* 1999;89(9):1322—1327. DOI: 10.2105/ajph.89.9.1322
3. Lomas J. Retailing research: increasing the role of evidence in clinical services for childbirth. *Milbank Q.* 1993;71(3):439—475.
4. Vratny A, Shriver D. A conceptual model for growing evidence-based practice. *Nurs. Adm. Q.* 2007;31(2):162—170. DOI: 10.1097/01.NAQ.0000264866.79711.08
5. Farley K, Thompson C, Hanbury A, Chambers D. Exploring the feasibility of Conjoint Analysis as a tool for prioritizing innovations for implementation. *Implement Sci.* 2013;8:56. DOI: 10.1186/1748-5908-8-56
6. Wandersman A, Duffy J, Flaspohler P, et al. Bridging the gap between prevention research and practice: the interactive systems framework for dissemination and implementation. *Am J Community Psychol.* 2008;41(3—4):171—181. DOI: 10.1007/s10464-008-9174-z
7. Wisdom JP, Chor KHB, Hoagwood KE, Horwitz SM. Innovation adoption: a review of theories and constructs. *Adm Policy Ment Health.* 2014;41(4):480—502. DOI: 10.1007/s10488-013-0486-4
8. Ward V, House A, Hamer S. Developing a framework for transferring knowledge into action: a thematic analysis of the literature. *J Health Serv Res Policy.* 2009;14(3):156—164. DOI: 10.1258/jhsrp.2009.008120
9. Moullin JC, Sabater-Hernández D, Fernandez-Llimos F, Benrimoj SI. A systematic review of implementation frameworks of innovations in healthcare and resulting generic implementation framework. *Heal. Res. Policy Syst.* 2015;13:16. DOI: 10.1186/s12961-015-0005-z

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 12.08.2024; одобрена после рецензирования 11.09.2024; принята к публикации 05.02.2025. The article was submitted 12.08.2024; approved after reviewing 11.09.2024; accepted for publication 05.02.2025.