Journal of Health Development
e2663-1776

Обзорная статья

Разработки клинических протоколов: Обзор современных международных подходов и опыта Казахстана

Исатаева Н.М. [1*], Оспанова Ш.Х. [2], Сергалиев Т.С. [3], Ибраева Д.Е. [4*], Турсынбет Е. [5]

Received: June 28, 2026
Revised: July 19, 2026
Accepted: August 06, 2026
Published: August 18, 2026

Citation: Nagima Issatayeva, Sholpan Ospanova, Talgat Sergaliev, Dinara Ibrayeva, Yernar Tursynbet. Razrabotki klinicheskikh protokolov: Obzor sovremennykh mezhdunarodnykh podkhodov i opyta Kazakhstana (Clinical protocol development: an overview of modern international approaches and Kazakhstan's experience) [in Russian]. J Health Dev. 2026, 61 (4), jhd086. https://doi.org/10.32921/2663-1776-2026-61-4-jhd086

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License

[1] Главный менеджер Департамента менеджмента качества, Корпоративный фонд "University Medical Center", Астана, Казахстан. E-mail: nm.isataeva@gmail.com
[2] Доцент кафедры общественного здоровья и менеджмента, Медицинский Университет Астана, Казахстан. E-mail: ospanova.sh.k@gmail.com
[3] Доцент кафедры общественного здоровья и менеджмента, Медицинский университет Астана, Астана, Казахстан. E-mail: Sergaliev@mail.ru
[4] Старший преподаватель кафедры общественного здоровья и менеджмента, Медицинский университет Астана, Астана, Казахстан. E-mail: dyibrayeva@gmail.com
[5] Заместитель генерального директора, Национальный центр спортивной медицины и реабилитации, Астана, Казахстан. E-mail: yernartursynbet@gmail.com

* Корреспондирующий автор: nm.isataeva@gmail.com

Резюме

Клинические протоколы являются важным инструментом повышения качества медицинской помощи в Республике Казахстан.

Цель обзора: проанализировать современные международные подходы к разработке клинических руководств и оценить действующую систему разработки национальных клинических протоколов, с разработкой предложений по ее совершенствованию.

Методы. Выполнен нарративный обзор литературы, опубликованной в 2020–2026 гг., с использованием баз данных PubMed и Web of Science. В обзор включено 44 публикации: оригинальные исследования, систематические обзоры, scoping reviews и обзорные статьи, посвященные наиболее эффективным подходам к разработке клинических руководств, обеспечивающих их высокое качество и практическую применимость. Дополнительно проведен анализ действующей нормативной базы Республики Казахстан, регулирующей разработку клинических протоколов.

Выводы. Международный опыт также свидетельствует о необходимости перехода от периодического пересмотра руководств к концепции непрерывного жизненного цикла документа. Развитие модели живых клинических руководств позволяет своевременно обновлять рекомендации по мере появления новых научных данных и существенно сокращать временной разрыв между публикацией доказательств и их внедрением в практику. Проведенный анализ также показал, что действующая система разработки клинических протоколов Республики Казахстан обеспечивает нормативно регламентированный процесс подготовки, экспертной оценки, утверждения и актуализации клинических протоколов, основанный на использовании принципов доказательной медицины и международных клинических руководств. Сопоставление национальной модели с современными международными подходами позволило определить перспективные направления совершенствования системы разработки клинических протоколов в Республике Казахстан. Совершенствование национальной системы разработки клинических протоколов должно быть направлено на формирование полного жизненного цикла клинических рекомендаций, объединяющего разработку, внедрение, мониторинг применения

и регулярное обновление документов. Такой подход позволит повысить качество клинических решений, эффективность внедрения доказательной медицины и устойчивость системы управления качеством медицинской помощи в Республике Казахстан.

Ключевые слова: клинические протоколы, клинические руководства, методология, разработка, качество медицинской помощи, доказательная медицина, Республика Казахстан.

1. Введение

Клинические протоколы являются важным инструментом повышения качества, безопасности и эффективности медицинской помощи в Республике Казахстан. Согласно действующему законодательству, клинический протокол представляет собой научно обоснованные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента. По своей сути клинические протоколы являются практическими инструкциями для медицинских работников, обеспечивающими применение наиболее эффективных, безопасных и экономически обоснованных методов оказания медицинской помощи.

В системе здравоохранения Республики Казахстан клинические протоколы выполняют функцию адаптации и внедрения международных клинических руководств, основанных на принципах доказательной медицины, с учетом национальных особенностей организации медицинской помощи. Их применение направлено на стандартизацию клинической практики, снижение необоснованной вариабельности медицинских вмешательств, повышение качества принимаемых клинических решений и обеспечение равного доступа пациентов к современной медицинской помощи.

Вместе с тем эффективность клинических протоколов определяется не только качеством содержащихся в них рекомендаций, но и методологией их разработки. Международный опыт убедительно демонстрирует, что успешное внедрение клинических рекомендаций в практическое здравоохранение начинается задолго до этапа их реализации и во многом зависит от того, каким образом организован процесс разработки. Именно на этом этапе формируются научная обоснованность рекомендаций, их прозрачность, применимость, реализуемость в конкретной системе здравоохранения и доверие со стороны медицинского сообщества. Недостатки методологии разработки нередко становятся причиной низкой приверженности медицинских работников клиническим рекомендациям, несмотря на наличие качественной доказательной базы.

За последнее десятилетие международные подходы к разработке клинических руководств претерпели существенные изменения. Ведущие международные организации, включая Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ), Международную сеть клинических руководств (англ.: Guidelines International Network (GIN)), Национального института здравоохранения и совершенствования медицинской помощи Великобритании (англ.: National Institute for Health and Care Excellence (NICE)), Европейское общество анестезиологии и интенсивной терапии (англ.: European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC), а также многие национальные профессиональные сообщества, значительно расширили требования к процессу разработки клинических руководств. Помимо использования систематических обзоров и оценки качества доказательств, современные методологии предусматривают применение системы по градации качества доказательств, разработки и оценки рекомендаций (англ.: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)), управление конфликтами интересов, участие пациентов и других заинтересованных сторон, учет социально-экономических факторов и вопросов справедливости в здравоохранении, оценку внедряемости рекомендаций, использование цифровых технологий и планирование регулярного обновления руководств.

Одновременно изменилось понимание роли разработчиков клинических руководств. Современные рекомендации рассматриваются не как исключительно научный документ, а как инструмент изменения клинической практики, поэтому уже на этапе разработки оцениваются потенциальные барьеры внедрения, доступность необходимых ресурсов, организационные особенности системы здравоохранения, предпочтения пациентов и возможности

интеграции рекомендаций в электронные системы поддержки принятия клинических решений. Такой подход позволяет существенно повысить вероятность успешного внедрения рекомендаций и достижения ожидаемых клинических результатов.

В Республике Казахстан за последние годы проведена значительная работа по формированию национальной системы клинических протоколов. Однако продолжающееся развитие доказательной медицины, совершенствование международных методологических стандартов и возрастающие требования к качеству медицинской помощи обусловливают необходимость дальнейшего совершенствования национальной системы разработки клинических протоколов. Особую актуальность приобретают вопросы повышения методологической строгости разработки, обеспечения прозрачности процессов принятия решений, расширения участия заинтересованных сторон, внедрения современных инструментов оценки доказательств и адаптации международных рекомендаций к условиям отечественного здравоохранения.

Изучение международного опыта позволяет определить наиболее эффективные подходы к разработке клинических руководств, обеспечивающие их высокое качество, практическую применимость и успешное внедрение в клиническую практику. Анализ современных международных методологий представляет особый интерес для совершенствования национальной системы разработки клинических протоколов Республики Казахстан, поскольку позволяет сформировать научно обоснованные предложения по дальнейшему развитию нормативно-методической базы, повышению качества разрабатываемых документов и эффективности их практического использования в системе здравоохранения.

2. Материалы и методы

Данное исследование представляет собой описание существующих подходов системы внедрения клинических протоколов в казахстанской системе здравоохранения. Представление результатов выполнено в соответствии с рекомендациями Стандартов для публикаций в области повышения качества, безопасности и ценности медицинских услуг - SQUIRE 2.0 (англ.: Standards for QUality Improvement Reporting Excellence) [1].

Сравнительный анализ международных подходов и национальной системы разработки клинических протоколов выполнен авторами на основе нарративного обзора литературы и анализа нормативной правовой базы. Обзор литературы проведен с использованием баз данных PubMed и Web of Science. Были использованы следующие ключевые слова и комбинации: «клинические руководства», «клинические протоколы», «разработка», «методология», «доказательная медицина».

Анализ литературы включал оригинальные исследования, обзоры, систематические обзоры, опубликованные в период с 2020 по 2026 год. Критериями включения были: (1) система разработки клинических руководств, протоколов в медицинских организациях; (2) методология разработки клинических руководств, протоколов; (3) участники процесса разработки клинических руководств, протоколов. Критерии исключения включали публикации, не соответствующие искомому периоду публикаций, тезисы конференций без полных текстов, статьи с мнениями и исследования, в которых отсутствовали методологические детали.

Соответствующие данные были извлечены и обобщены тематически на основе современных подходов разработки клинических руководств за рубежом для использования их в системе разработки клинических протоколов на основе адаптации рекомендаций международных клинических руководств применительно к практическому здравоохранению Казахстана.

Для повышения прозрачности были использованы отдельные элементы рекомендаций PRISMA, включая описание стратегии поиска, критерии включения и исключения, а также процесс отбора источников (Рисунок 1).

Всего было идентифицировано 527 записей, из них 114 дубликатов было удалено. После проверок заголовков и аннотаций было исключено 215 записей. Всего было оценено 198 полных текстов статей на соответствие критериям, из которых 154 были исключены. В итоге в обзор было включено 44 исследования.

Тематически публикации подверглись анализу по четырем направлениям: а) "Организационная структура, участники процесса, этапы разработки клинических протоколов»; б) Методологические подходы", в) " Утверждение и опубликование", г) "Актуализация".

Клинические руководства являются одним из ключевых инструментов стандартизации медицинской практики и повышения качества медицинской помощи. Современные клинические руководства представляют собой опубликованные

документы, содержащие рекомендации, направленные на оптимизацию ведения пациентов на основе систематического анализа научных доказательств [2,3].

Разработка клинических руководств является ключевым этапом всего жизненного цикла рекомендаций, поскольку именно на этом этапе закладываются их научная обоснованность, практическая применимость и потенциал последующего внедрения в систему здравоохранения. Международный опыт свидетельствует, что большинство трудностей, возникающих при реализации руководств в клинической практике, и обусловлены не столько недостатками процесса внедрения, сколько ограничениями, допущенными на стадии разработки [4-8]. Поэтому современные подходы рассматривают разработку клинических руководств не как подготовку экспертного документа, а как комплексный процесс проектирования будущего инструмента изменения клинической практики. В процессе их разработки экспертные группы формулируют клинические вопросы, определяющие поиск и оценку доказательств, а также обоснование принимаемых рекомендаций [4,5,9].



Рисунок 1 – Стратегия поиска и отбора литературных источников

3. Результаты

Международный опыт разработки клинических протоколов

За последнее десятилетие методология разработки клинических руководств существенно эволюционировала. Международные организации, включая ВОЗ, NICE, Американский колледж акушеров и гинекологов (англ.: American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)), Американское общество клинической онкологии (англ.: American Society of Clinical Oncology (ASCO)), ESAIC и другие профессиональные общества подчеркивают, что качество клинического руководства определяется не только уровнем доказательной базы, но и прозрачностью процесса его разработки. Если ранее основное внимание уделялось поиску доказательств и формулированию рекомендаций, то в настоящее время процесс разработки включает широкий круг

вопросов, влияющих на их последующее применение: выбор приоритетных тем, участие заинтересованных сторон, оценку применимости рекомендаций, управление конфликтами интересов, учет ресурсов системы здравоохранения, предпочтений пациентов, вопросов справедливости, а также механизмов последующего обновления и распространения руководств [4,9-16].

Современные стандарты требуют обязательного проведения систематических обзоров литературы, формирования многопрофильной рабочей группы, управления конфликтами интересов, использования стандартизированных методов оценки доказательств, содержать четкие и практически применимые рекомендации, учитывать исходы, значимые для пациентов, а также предоставлять информацию о методах разработки и обосновании экспертных решений, документирования процесса принятия решений и внешнего рецензирования проекта руководства [4,5,11,12,17]. Такой подход обеспечивает доверие пользователей к рекомендациям и повышает вероятность их внедрения.

Наиболее распространенным международным стандартом разработки клинических руководств является методология GRADE - международный золотой стандарт оценки качества доказательств и силы рекомендаций в медицине и общественном здравоохранении (англ.: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Данный подход обеспечивает систематическую оценку достоверности доказательств и прозрачный переход от доказательств к формулированию рекомендаций [2,3,11,13,15,18-20]. Методология GRADE используется на всех этапах разработки руководства: от формулирования клинических вопросов до оценки доказательств, анализа соотношения пользы и вреда вмешательств и определения силы рекомендаций [2,11,18-20]. В отличие от традиционных экспертных подходов, GRADE предусматривает последовательную оценку не только достоверности научных данных, но и баланса пользы и риска вмешательства, предпочтений пациентов, использования ресурсов, осуществимости рекомендаций и других факторов, влияющих на возможность их практического применения [2,11,17,18]. Таким образом, уже на этапе разработки учитываются условия, в которых рекомендации будут внедряться.

Современные рекомендации подразделяются на сильные и условные. Сильные рекомендации предполагают наличие явного преимущества одного варианта вмешательства по соотношению пользы и вреда, тогда как условные рекомендации отражают неопределенность доказательств или зависимость выбора от клинического контекста и предпочтений пациента [13,17,19,20]. В ситуациях, когда научные данные ограничены или отсутствуют, международная практика допускает использование неградуированных утверждений надлежащей клинической практики, основанных на экспертной оценке имеющихся данных [2,4,11,21].

Систематические обзоры рассматриваются как обязательная научная основа разработки клинических руководств [22,23]. В зависимости от характера клинического вопроса могут использоваться обзоры эффективности вмешательств, диагностической точности, прогностических факторов и экономической эффективности. Для оценки риска систематической ошибки применяются специализированные инструменты, включая опросник для оценки методологического качества систематических обзоров, включающих в себя рандомизированные и/или нерандомизированные исследования AMSTAR 2 (англ.: A MeaSurement Tool to Assess Systematic Reviews), Инструмент Кокрейн для оценки риска систематической ошибки, методологический инструмент для оценки риска систематической ошибки в нерандомизированных (наблюдательных) исследованиях медицинских вмешательств ROBINS-I (англ.: Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Interventions) и опросник для оценки методологического качества и прозрачности клинических руководств и протоколов AGREE II (англ.: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) [12].

Важным этапом разработки является правильное определение клинических вопросов. Именно качество сформулированных вопросов определяет полноту поиска доказательств и клиническую ценность будущих рекомендаций. В последние годы предложен интегрированный подход, объединяющий элементы методологии ВОЗ и NICE и включающий анализ потребностей, качественные исследования с участием конечных пользователей, преобразование вопросов в формат PICO/PICOTS - международный золотой стандарт (мнемоническая схема) для формулирования четкого научного вопроса в доказательной медицине и общественном здравоохранении (англ.: Patient/Population, Intervention, Comparison, Outcome, Timing, Setting, Study design), а также специальные алгоритмы выбора и приоритизации тем, основанные на анализе распространенности заболевания, вариабельности клинической практики, неудовлетворенных потребностей системы здравоохранения и потенциального

влияния руководства на качество медицинской помощи [15, 16,24].

Особое внимание уделяется выбору тем для разработки руководств. Международные организации приоритизируют темы с высокой распространенностью заболевания, значительной вариабельностью клинической практики, появлением новых или противоречивых данных и потенциальной пользой от систематической оценки доказательств [2,4,11]. Такой подход позволяет сосредоточить ресурсы на разработке наиболее востребованных рекомендаций и снижать дублирование работы между организациями.

Все большее значение приобретает участие заинтересованных сторон уже на этапе разработки руководства. Международная практика предусматривает включение в рабочие группы не только клиницистов различных специальностей, но и методологов, специалистов по доказательной медицине, экономистов здравоохранения, представителей пациентов, организаторов здравоохранения и экспертов по внедрению [8,9,11,25]. Одним из наиболее значимых изменений современной методологии является расширение участия пациентов в процессе разработки клинических руководств. Пациенты могут участвовать в определении тем, формулировании клинических вопросов, разработке рекомендаций, распространении и обновлении руководств [25]. Исследования показывают, что вовлечение пациентов помогает выявлять неудовлетворенные потребности, которые не отражаются в традиционных систематических обзорах, включая потребность в информации, психологической поддержке и доступности реабилитационных услуг, позволяет учитывать значимые для них исходы лечения, повышает приемлемость рекомендаций и способствует их использованию в реальной практике [25,26].

Современная разработка руководств также предполагает учет принципов равенства в отношении здоровья, поскольку рекомендации должны быть применимы для различных категорий населения. Для этого рекомендуется использовать структуру чек-листа для идентификации и классификации факторов социального неравенства, которые влияют на показатели здоровья населения PROGRESS Plus, позволяющую анализировать влияние социально-экономических, демографических, территориальных и других факторов на доступ к медицинской помощи, результаты лечения и на возможность реализации рекомендаций. Учет вопросов справедливости рассматривается как один из факторов повышения эффективности внедрения клинических руководств [8,11,27].

Разработка руководств является длительным и ресурсоемким процессом, поэтому все большее значение приобретают методы адаптации существующих высококачественных рекомендаций с учетом особенностей национальной системы здравоохранения [15]. Даже руководства, разработанные по самым высоким международным стандартам, не всегда могут быть непосредственно внедрены без адаптации к местному контексту. В связи с этим все большее значение переход от методологии адаптации существующих клинических руководств ADAPTE к GRADE-ADOLOPMENT, объединяющая адаптацию, заимствование и разработку новых рекомендаций в рамках единого процесса, что в сочетании с экспертным консенсусом позволяет сократить трудоемкость процесса и повысить соответствие рекомендаций местному контексту, что особенно актуально для стран с ограниченными ресурсами [12,18,19,28-33]. Практический опыт показывает, что данный подход позволяет существенно сократить сроки разработки, избежать дублирования работы и одновременно сохранить соответствие рекомендаций национальным особенностям организации медицинской помощи [28,33].

Во многих клинических областях сохраняется недостаток высококачественных доказательств, поэтому важной составляющей современной разработки руководств является использование стандартизированных методов достижения экспертного консенсуса. Наиболее распространенными являются метода Дельфи, метода определения уместности (целесообразности) медицинских вмешательств, процедур и операций RAND/UCLA (англ.: The RAND/UCLA Appropriateness Method / RAM) [18,29,30,34,35]. При этом международные стандарты подчеркивают необходимость прозрачного описания выбора метода консенсуса, критериев достижения согласия экспертов и обоснования принятых решений, и роли методологов в организации процесса, что обеспечивает прозрачность процесса разработки и повышает доверие к рекомендациям [15,18,21,29-31,35,36].

Одной из новых тенденций является переход от оценки исключительно доказательной базы к оценке внедряемости рекомендаций. Исследования показывают, что сложные, неоднозначные или недостаточно конкретные рекомендации значительно реже используются врачами независимо от качества лежащих в их основе доказательств [4,6,7]. В связи с этим уже на этапе

разработки рекомендуется анализировать потенциальные барьеры внедрения, оценивать доступность необходимых ресурсов, возможность интеграции рекомендаций в существующие клинические процессы, электронные медицинские системы и алгоритмы принятия решений [6-8,10,37].

Не менее важным направлением является систематическое обновление руководств. Международные организации рекомендуют регулярно оценивать актуальность рекомендаций и пересматривать их при появлении новых доказательств, изменении доступности вмешательств, ценностей пациентов или ресурсов системы здравоохранения [38,39]. Для этого разрабатываются стандартные операционные процедуры обновления руководств, обеспечивающие последовательный и прозрачный пересмотр документов [38].

Еще одним обязательным компонентом современной методологии становится планирование жизненного цикла руководства. Разработка не завершается публикацией документа, а включает заранее определенные механизмы обновления рекомендаций при появлении новых доказательств, процедуры мониторинга их применения и стратегии распространения среди целевой аудитории [38-40].

В ответ на быстрое накопление новых данных развивается концепция «живых руководств», предполагающая непрерывное обновление рекомендаций по мере накопления новых научных данных и интеграцию рекомендаций в системы поддержки клинических решений [41]. Такой подход рассматривается как перспективный инструмент сокращения разрыва между доказательствами и реальной клинической практикой.

Недостаточное внедрение клинических руководств остается глобальной проблемой. Барьеры связаны как с внешними факторами (организация системы здравоохранения, ресурсы, подготовка специалистов), так и с внутренними характеристиками самих руководств – форматом, языком, структурой и удобством использования [6-8].

В последние годы разрабатываются специальные инструменты оценки внедряемости руководств и подходы к созданию более практико ориентированных рекомендаций [4,6,7]. Одновременно развивается направление совместной разработки письменных и вычисляемых клинических рекомендаций, предназначенных для интеграции в электронные медицинские системы и системы поддержки принятия решений [37]. Такой подход предполагает участие специалистов по информатике, внедрению, коммуникации и оценке эффективности на всех этапах жизненного цикла руководства.

Современные руководства также все чаще рассматриваются как цифровые продукты. Международные организации рекомендуют разрабатывать одновременно традиционные текстовые документы и машиночитаемые клинические рекомендации, пригодные для интеграции в электронные медицинские карты и системы поддержки принятия клинических решений [37]. Такой подход требует участия специалистов по медицинской информатике уже на этапе разработки руководства.

Традиционные клинические руководства часто ориентированы на ведение одного заболевания и недостаточно учитывают пациентов с множественными хроническими заболеваниями. Это может приводить к полипрагмазии, лекарственным взаимодействиям и чрезмерной нагрузке на пациента и медицинских работников [17,39]. Современная методология рекомендует анализировать распространенность коморбидных состояний, учитывать потенциальные конфликты между рекомендациями различных руководств и обсуждать с пациентом его предпочтения относительно клинических исходов [17,39].

Высококачественные руководства требуют четко документированного процесса разработки, включая регистрацию протоколов, описание методов систематического обзора, управления конфликтами интересов и достижения консенсуса [12,16-18,29-31,42]. Международные организации усиливают требования к раскрытию конфликтов интересов и независимости экспертных групп [11,35,43].

Обязательным этапом разработки становится независимое внешнее рецензирование, позволяющее оценить полноту доказательной базы, обоснованность рекомендаций, ясность формулировок и их практическую применимость [40]. Кроме того, исследования показывают, что эффективное распространение руководств требует использования нескольких платформ — профессиональных обществ, научных журналов, цифровых ресурсов и инструментов поддержки принятия решений, поскольку разные аудитории используют различные каналы получения информации [37,40,44].

Таким образом, международный опыт свидетельствует, что успешное внедрение клинических руководств определяется качеством их разработки. Современная методология выходит далеко за рамки оценки доказательств и включает широкий комплекс взаимосвязанных компонентов: выбор приоритетных тем, применение GRADE, проведение систематических обзоров, участие мультидисциплинарной команды и пациентов, управление конфликтами интересов, учет принципов справедливости, адаптацию к национальному контексту, использование консенсусных методов, оценку внедряемости, цифровизацию, а также планирование обновления и распространения руководств [4,6,10,11,15-19,28-33,36,37,40,42,44].

Именно комплексное рассмотрение этих вопросов на этапе разработки создает предпосылки для эффективного внедрения клинических руководств в практическое здравоохранение, что особенно актуально при совершенствовании национальной системы разработки и реализации клинических руководств в Республике Казахстан.

Анализ действующей системы разработки клинических протоколов в Республике Казахстан

Проведенный анализ нормативных правовых актов и действующего порядка разработки клинических протоколов позволил выделить основные компоненты национальной системы, включающие нормативное регулирование, организационную структуру, участников процесса, методологические подходы, процедуры экспертной оценки, утверждения и актуализации клинических протоколов.

Разработка клинических протоколов в Республике Казахстан осуществляется в соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» [45], согласно которому клинический протокол определяется как научно обоснованные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента. Разработка клинических протоколов в практическое здравоохранение Республики Казахстан регламентируется Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-188/2020 «Об утверждении правил разработки и пересмотра клинических протоколов» [46], а также внутренними методическими документами Министерства здравоохранения. Действующая система определяет общие организационные механизмы разработки и утверждения клинических протоколов, методологические требования к отдельным этапам разработки изложены в методических рекомендациях.

Действующая модель разработки клинических протоколов в Республике Казахстан, включает три взаимосвязанных уровня (Рисунок 2).

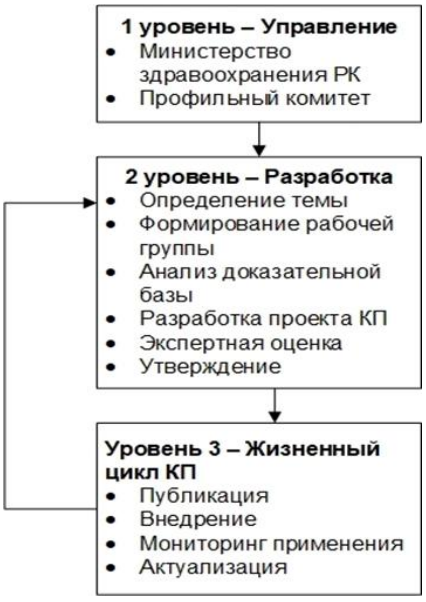

Рисунок 2 - Трехуровневая модель разработки клинических протоколов в Республике Казахстан

Первый уровень (управление) отражает организационно-управленческий компонент системы. Общее руководство процессом разработки клинических протоколов осуществляет Министерство здравоохранения Республики Казахстан в лице объединенной комиссии по качеству медицинских услуг, действующий через экспертный орган – Профильный комитет, созданный при Комиссии для обсуждения и рассмотрения вопросов, входящих в компетенцию Комиссии.

Основными функциями Профильного комитета являются определение приоритетных направлений разработки, рассмотрение проектов клинических протоколов, экспертная оценка представленных материалов и принятие решения о рекомендации документа к утверждению.

Рабочие группы осуществляют непосредственную разработку содержания клинического протокола, анализ научной литературы, подготовку рекомендаций и оформление документа.

Второй уровень (разработка) включает основные этапы подготовки клинического протокола: определение темы, формирование рабочей группы, анализ доказательной базы и международных клинических руководств, разработку проекта клинического протокола, его экспертную оценку и последующее утверждение. На данном этапе формируется содержание документа и определяется качество будущих клинических рекомендаций.

Третий уровень (жизненный цикл клинического протокола) отражает процессы, следующие после утверждения документа. Он включает публикацию клинического протокола, его внедрение в практическое здравоохранение, мониторинг применения и последующую актуализацию по мере появления новых научных данных, изменений международных рекомендаций или потребностей системы здравоохранения.

Представленная модель демонстрирует, что разработка клинического протокола является только одним из этапов его жизненного цикла и представляет собой не разовый процесс, а непрерывный цикл. При этом именно качество процесса разработки во многом определяет эффективность последующего внедрения рекомендаций, их применение в клинической практике и необходимость дальнейшего обновления.

Последовательная модель разработки клинических протоколов, включает несколько взаимосвязанных этапов (Рисунок 3):

1. определение необходимости разработки нового или пересмотра действующего клинического протокола;
2. формирование рабочей группы;
3. анализ международных клинических руководств и научных доказательств;
4. подготовка проекта клинического протокола;
5. рассмотрение проекта профильным комитетом;
6. доработка документа при наличии замечаний;
7. утверждение клинического протокола;
8. публикация и внедрение;
9. последующая актуализация.

В разработке клинических протоколов участвуют:

- рабочие группы по отдельным медицинским специальностям;
- профильные научные организации;
- медицинские университеты;
- практикующие специалисты;
- главные внештатные специалисты Министерства здравоохранения.

Таким образом, действующая модель представляет собой последовательный экспертный процесс разработки и согласования клинических протоколов.

Анализ содержания действующих клинических протоколов показал, что при их разработке используются международные клинические руководства, систематические обзоры, результаты рандомизированных клинических исследований и рекомендации международных профессиональных организаций.

Для оценки уровня доказательности преимущественно применяется система GRADE. При этом степень детализации методологии различается между клиническими протоколами различных медицинских специальностей.

В клинических протоколах отражаются уровни доказательности рекомендаций и классы рекомендаций, однако описание процесса поиска литературы, критериев отбора исследований, оценки риска систематической ошибки, процедуры достижения экспертного консенсуса не предусмотрены.

Проекты клинических протоколов проходят рассмотрение Профильным комитетом Объединенной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан (ОКК).

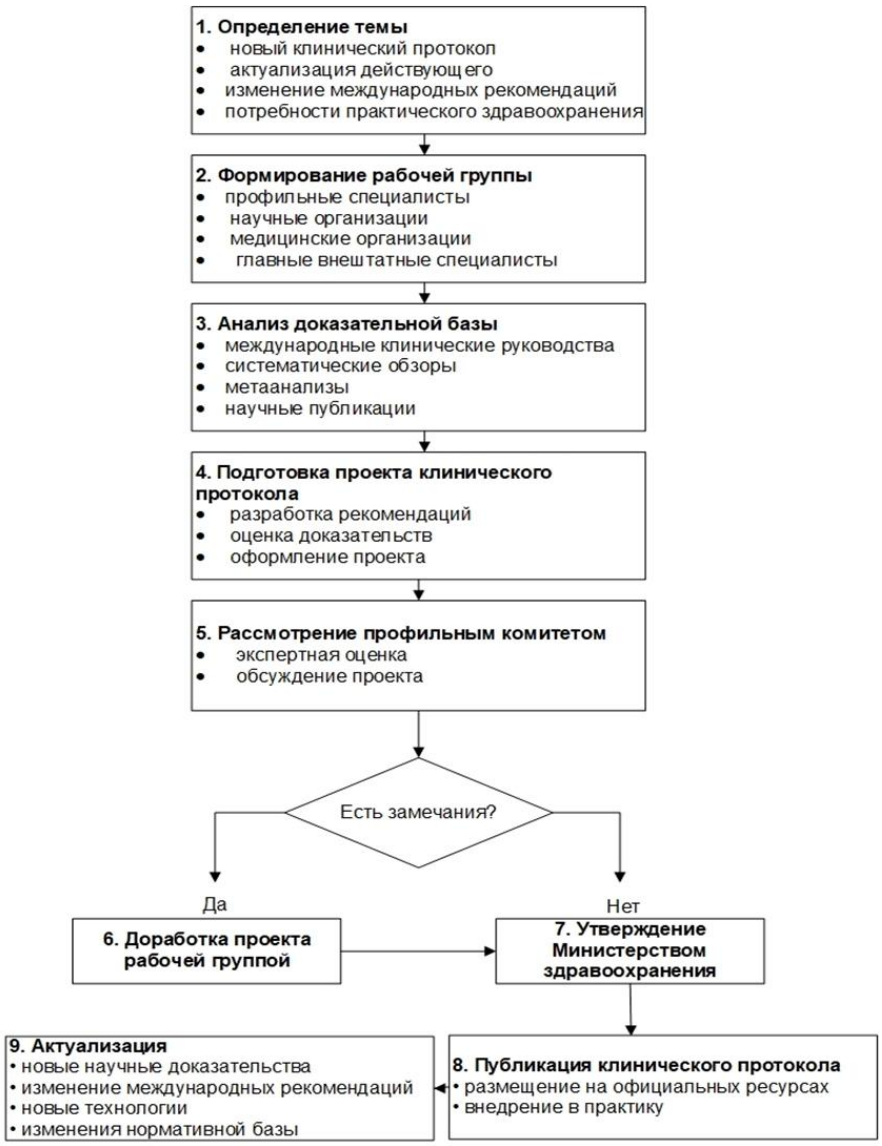

Рисунок 3 - Модель разработки клинических протоколов

Экспертная оценка включает анализ:

- соответствия современным научным данным;
- клинической обоснованности рекомендаций;
- полноты содержания;
- практической применимости;
- соответствия действующей нормативной базе.

По результатам рассмотрения комитет принимает решение о рекомендации утверждения проекта или необходимости его доработки.

После положительного заключения комитета клинический протокол рассматривается и утверждается ОКК Министерства здравоохранения Республики Казахстан и размещается в открытом доступе на официальных информационных ресурсах.

После опубликования клинический протокол становится основным нормативно-методическим документом для оказания медицинской помощи по соответствующему заболеванию.

Действующая система предусматривает пересмотр клинических протоколов при появлении новых научных данных, изменении международных рекомендаций либо возникновении необходимости корректировки отдельных положений.

Основанием для актуализации могут являться:

- публикация новых доказательств;
- изменение международных клинических рекомендаций;
- внедрение новых технологий диагностики и лечения;
- изменения законодательства;
- предложения профильных экспертных советов.

Периодичность пересмотра определяется Министерством здравоохранения Республики Казахстан с учетом актуальности клинических данных.

Сводные аналитические данные действующей системы разработки клинических протоколов представлены в Таблице 1.

Таблица 1 – Обобщенная характеристика действующей системы разработки клинических протоколов Республики Казахстан

Компонент системы	**Действующая практика в РК**	**Что регламентировано**
Нормативная база	Кодекс, приказы МЗ РК	Да
Выбор тем	По предложению профильного комитета	Да
Рабочая группа	Эксперты, профильные специалисты	Да
Методология	Международные руководства, GRADE	Частично
Поиск доказательств	Не стандартизирован единым документом	Частично
Конфликт интересов	Декларируется	Частично
Участие пациентов	Практически отсутствует	Нет
Внешнее рецензирование	Эксперты	Да
Обновление	1 раз в 5 лет и по мере необходимости (редко)	Да
Мониторинг внедрения	Регламентирован МЗ РК	Да

Таким образом, действующая система разработки клинических протоколов Республики Казахстан представляет собой централизованную экспертную модель, основанную на использовании международных клинических руководств и принципов доказательной медицины. Основными структурными компонентами системы являются нормативное регулирование, профильный комитет, профильные рабочие группы, разработка рекомендаций на основе научных доказательств, экспертная оценка, утверждение Министерством здравоохранения и последующая актуализация клинических протоколов.

Проведенный анализ действующей системы разработки клинических протоколов в Республике Казахстан показал, что национальная модель включает основные организационные компоненты, необходимые для создания и утверждения клинических протоколов: нормативную правовую базу, профильный экспертный орган (комитет), рабочие группы, использование международных клинических руководств и принципов доказательной медицины, экспертную оценку, утверждение Министерством здравоохранения и последующую актуализацию документов. Такая модель обеспечивает централизованную организацию процесса разработки и внедрения клинических протоколов в практическое здравоохранение.

Сопоставление действующей национальной модели с современными международными подходами позволило выявить ряд направлений, требующих дальнейшего совершенствования (Таблица 2).

Проведенное сравнение показало, что национальная система разработки клинических протоколов Республики Казахстан в целом соответствует базовым принципам доказательной медицины и обеспечивает организационную основу для разработки и утверждения клинических протоколов. Вместе с тем по сравнению с современными международными подходами выявлен ряд компонентов, требующих дальнейшего развития. К ним относятся стандартизация методологии разработки, расширение применения полного цикла GRADE, внедрение структурированных методов достижения экспертного консенсуса, участие пациентов и других заинтересованных сторон, оценка внедряемости рекомендаций, цифровизация клинических протоколов и развитие механизмов их непрерывного обновления. Указанные направления могут служить основой для совершенствования национальной системы разработки клинических протоколов и повышения эффективности их последующего внедрения в практическое здравоохранение.

Таблица 2 - Сравнительная характеристика национальной системы разработки клинических протоколов Республики Казахстан и современных международных подходов

Компонент системы	**Республика Казахстан**	**Современные международные подходы**	**Направления совершенствования для РК**
Нормативная база	Разработка регламентирована Кодексом РК и приказами МЗ РК	Детальные методологии ВОЗ, GIN, NICE, AGREE II, GRADE, GRADE Handbook, Guideline Development Checklist [11,12,18,19,32]	Разработать единый национальный методологический документ по разработке клинических протоколов
Выбор тем	По предложению Рабочего органа	Приоритизация на основе бремени заболеваний, вариабельности практики, потребностей пациентов и системы здравоохранения [24]	Ввести прозрачную систему приоритизации тем
Состав рабочей группы	Профильные специалисты, научные организации, медицинские ВУЗы	Мультидисциплинарная команда: клиницисты, методологи, эпидемиологи, биостатистики, экономисты, специалисты по внедрению, пациенты [9,11,25]	Расширить состав рабочих групп
Поиск доказательств	Используются международные руководства и публикации в доказательных базах	Обязательные систематические обзоры с заранее разработанным протоколом поиска [11,22]	Стандартизировать методику поиска и отбора литературы
Оценка доказательств	Используется GRADE	Полный цикл GRADE, включая критерии перехода от доказательств к решениям [2,4,11,18,19,32]	Использовать весь инструментарий GRADE
Формирование рекомендаций	На основе экспертного обсуждения	Формализованный процесс с учетом пользы, вреда, ресурсов, предпочтений пациентов, объективности, осуществимости [2,11,27]	Внедрить критерии перехода от доказательств к решениям
Конфликт интересов	Регламентирован частично	Обязательное декларирование, управление и публичное раскрытие конфликтов интересов [11,43]	Усилить процедуры управления конфликтами интересов
Пациенто ориентированность	Практически отсутствует	Пациенты участвуют в выборе вопросов, разработке рекомендаций и оценке результатов [25,26]	Включить представителей пациентов в рабочие группы
Консенсус	Экспертное обсуждение	Метод Дельфи, RAND/UCLA, Метод номинальных групп [16,18,28-31,33,35,36,42]	Использовать стандартизированные методы консенсуса
Внешнее рецензирование	Рассмотрение внешними экспертами Рабочего органа и независимыми экспертами	Независимое внешнее рецензирование и общественное обсуждение [12,39]	Рассмотрение внешними экспертами Рабочего органа и независимыми экспертами
Оценка внедряемости	Не выделена как отдельный этап на этапе разработки	Обязательная оценка применимости на практике [4,6,7]	Оценивать внедряемость до утверждения протокола

Продолжение таблицы 2 - Сравнительная характеристика национальной системы разработки клинических протоколов Республики Казахстан и современных международных подходов

Компонент системы	**Республика Казахстан**	**Современные международные подходы**	**Направления совершенствования для РК**
Цифровизация	Публикация документов	Оцифрованные клинические рекомендации, интеграция в электронные медицинские карты и системы поддержки принятия решений [37]	Интеграция клинических протоколов в МИС
Обновление	Плановое обновление 1 раз в 5 лет	Плановое обновление и живые клинические руководства [38,39,41]	Плановое обновление 1 раз в 5 лет и переход к системе живых клинических руководств по дополнительным критериям: непрерывное обновление рекомендаций по мере накопления новых научных данных и интеграцию рекомендаций в системы поддержки клинических решений
Мониторинг применения	Нормативная и организационная основа внедрения клинических протоколов представлена	Мониторинг использования, оценка эффективности внедрения и индикаторов качества [6,7]	Повышение прозрачности системы мониторинга, совершенствование системы оценки эффективности внедрения

Вместе с тем результаты проведенного анализа свидетельствуют, что действующая система преимущественно ориентирована на организацию процесса подготовки, согласования и утверждения клинических протоколов, тогда как современные международные подходы рассматривают разработку клинических руководств как комплексный, непрерывный процесс, определяющий их последующее внедрение, использование в клинической практике и регулярное обновление [5-8,18,29].

Расширенные требования к процессу разработки рекомендаций, рекомендуемые ведущими организациями (ВОЗ, GIN, NICE, ESAIC и другие профессиональные сообщества) [11-13], наряду с использованием систематических обзоров и оценкой качества доказательств включают такие обязательные элементы, как управление конфликтами интересов, участие пациентов, прозрачность экспертных решений, оценка внедряемости рекомендаций, цифровизация руководств (в национальной системе РК – клинические протоколы) и планирование их жизненного цикла [4,6,7,10,11,17,37].

Одним из наиболее значимых изменений является переход от подготовки экспертного документа к проектированию инструмента изменения клинической практики. Международный опыт показывает, что успешность внедрения рекомендаций во многом определяется решениями, принимаемыми уже на этапе разработки. В этой связи особое внимание уделяется выбору приоритетных тем, формулированию клинических вопросов, использованию структурированных систематических обзоров, применению методологии GRADE, анализу ресурсов системы здравоохранения, оценке осуществимости рекомендаций и прогнозированию потенциальных барьеров внедрения [4,6-8,13,18,19,24,29,30,32].

Проведенный анализ национальной модели разработки клинических протоколов показал, что

использование принципов доказательной медицины и международных клинических руководств уже является неотъемлемой частью отечественной практики.

Вместе с тем анализ нормативной базы свидетельствует, что отдельные современные методологические компоненты требуют усиления. Это касается стандартизации поиска и оценки доказательств, прозрачного документирования процесса принятия решений, управления конфликтами интересов, применения единых процедур достижения экспертного консенсуса и описания критериев формирования рекомендаций.

Особое внимание международные организации уделяют составу рабочих групп. В настоящее время разработка клинических руководств осуществляется мультидисциплинарными коллективами, включающими не только профильных клиницистов, но и специалистов-методологов по доказательной медицине, клинической эпидемиологии, медицинской статистике, экономике здравоохранения, медицинской информатике, реализации рекомендаций и представителей пациентов [9,11,14,25]. Такой подход позволяет учитывать не только клиническую эффективность вмешательств, но и их осуществимость, экономические последствия, предпочтения пациентов и организационные особенности системы здравоохранения. В национальной системе участие представителей пациентов и специалистов по внедрению клинических рекомендаций пока носит ограниченный характер, что может снижать практическую применимость отдельных рекомендаций.

Еще одним направлением развития является внедрение методологии GRADE не только как инструмента оценки доказательств, но и как системы принятия решений. Международные рекомендации предусматривают использование структуры «От доказательств к решениям» (англ.: Evidence-to-Decision (EtD)), позволяющей учитывать баланс пользы и вреда вмешательств, ценности пациентов, ресурсы, вопросы справедливости, приемлемость и осуществимость рекомендаций [2,11,15,27]. Расширение применения данного подхода при разработке клинических протоколов в Республике Казахстан позволит повысить прозрачность формирования рекомендаций и их адаптацию к национальным условиям.

Важным элементом современной разработки является использование стандартизированных процедур достижения экспертного консенсуса в случаях недостаточности доказательств. Международный опыт демонстрирует эффективность методов Delphi, RAND/UCLA и Метод номинальных групп (англ.: Nominal Group Technique) (35WS2-12). Аналогичные подходы успешно применяются при адаптации клинических руководств с использованием методологии GRADE-ADOLOPMENT, позволяющей существенно сократить сроки разработки и одновременно сохранить соответствие рекомендаций национальному контексту [18,28-30,33]. Представляется целесообразным рассмотреть возможность более широкого использования подобных методологических инструментов при разработке отечественных клинических протоколов.

4. Обсуждение

Результаты обзора литературы свидетельствуют, что одной из наиболее быстро развивающихся областей является оценка внедряемости рекомендаций. Исследования показывают, что даже методологически качественные клинические руководства могут иметь ограниченное практическое применение при отсутствии четких алгоритмов реализации, неоднозначности формулировок или недостаточном учете организационных возможностей системы здравоохранения [4,6,7]. В связи с этим международные организации рекомендуют оценивать внедряемость руководств уже на этапе их разработки, а также предусматривать инструменты поддержки практического применения рекомендаций.

Не менее перспективным направлением является цифровая трансформация клинических руководств. Современные подходы предусматривают разработку одновременно текстовых и машиночитаемых клинических рекомендаций, предназначенных для интеграции в электронные медицинские карты и системы поддержки принятия клинических решений [37]. Учитывая высокий уровень цифровизации здравоохранения Республики Казахстан, развитие данного направления представляется перспективным для повышения доступности и соблюдения клинических протоколов в повседневной практике.

Международный опыт также свидетельствует о необходимости перехода от периодического пересмотра руководств к концепции непрерывного жизненного цикла документа. Развитие модели живых клинических руководств позволяет своевременно обновлять рекомендации по мере

появления новых научных данных и существенно сокращать временной разрыв между публикацией доказательств и их внедрением в практику [41]. В действующей национальной системе актуализация клинических протоколов предусмотрена, однако дальнейшее совершенствование механизмов мониторинга новых доказательств и планового обновления документов позволит повысить их актуальность.

Таким образом, проведенное сопоставление показывает, что национальная система разработки клинических протоколов в целом соответствует базовым международным принципам доказательной медицины, однако дальнейшее совершенствование требует перехода от преимущественно экспертной модели разработки к современному системному подходу, охватывающему весь жизненный цикл клинических рекомендаций. Перспективными направлениями развития являются детализация методологии разработки, расширение применения GRADE, предусматривающую последовательную оценку не только достоверности научных данных, но и баланса пользы и риска вмешательства, предпочтений пациентов, использования ресурсов, осуществимости рекомендаций и других факторов, влияющих на возможность их практического применения, и Evidence-to-Decision Framework, внедрение единых процедур экспертного консенсуса, участие пациентов и других заинтересованных сторон, оценка внедряемости рекомендаций, цифровизация клинических протоколов и развитие механизмов их непрерывного обновления. Реализация указанных подходов позволит повысить научную обоснованность клинических протоколов, их практическую применимость и эффективность внедрения в системе здравоохранения Республики Казахстан.

5. Выводы

Проведенный анализ показал, что действующая система разработки клинических протоколов Республики Казахстан обеспечивает нормативно регламентированный процесс подготовки, экспертной оценки, утверждения и актуализации клинических протоколов, основанный на использовании принципов доказательной медицины и международных клинических руководств.

Международный опыт свидетельствует о существенной трансформации методологии разработки клинических руководств, при которой основное внимание уделяется не только качеству доказательной базы, но и прозрачности процесса разработки, применению методологии GRADE, участию мультидисциплинарных команд и пациентов, оценке внедряемости рекомендаций, цифровизации и непрерывному обновлению руководств.

Сопоставление национальной модели с современными международными подходами позволило определить перспективные направления совершенствования системы разработки клинических протоколов в Республике Казахстан, включая стандартизацию методологии разработки, расширение использования GRADE и EtD, внедрение структурированных методов экспертного консенсуса, развитие механизмов управления конфликтами интересов, более широкое вовлечение пациентов и других заинтересованных сторон, а также создание цифровых и регулярно обновляемых клинических протоколов.

Совершенствование национальной системы разработки клинических протоколов должно быть направлено на формирование полного жизненного цикла клинических рекомендаций, объединяющего разработку, внедрение, мониторинг применения и регулярное обновление документов. Такой подход позволит повысить качество клинических решений, эффективность внедрения доказательной медицины и устойчивость системы управления качеством медицинской помощи в Республике Казахстан.

Конфликт интересов: отсутствует.

Финансирование: не предусмотрено.

Вклад авторов. Концептуализация – И.Н.; написание черновой версии рукописи – И.Н., О.Ш.; редактирование и подготовка окончательной версии рукописи - И.Н.; поиск и отбор источников – С.Т., И.Д., Е.Т.

ИИ декларация. При подготовке данной работы авторы использовали инструмент (Scopus AI) с целью поиска, анализа и систематизации научных источников по теме исследования. Авторы несут полную ответственность за достоверность, критическую оценку и интерпретацию всех включенных в работу материалов.

Литература

1. Ogrinc, G., Davies, L., Goodman, D., Batalden, P., Davidoff, F., & Stevens, D. (2016). SQUIRE 2.0 (Standards for QUality Improvement Reporting Excellence): Revised publication guidelines from a detailed consensus process. BMJ Quality & Safety, 25(12), 986–992. https://doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004480
2. Appelbaum, R., Hoover, T., Azari, S., Dunstan, M., Li, P. M., Sandhu, R., & Browne, M. (2020). Development and implementation of a pilot radiation reduction protocol for pediatric head injury. Journal of Surgical Research, 255, 111–117. https://doi.org/10.1016/j.jss.2020.05.051
3. Jin, Y. H., Wang, Y. P., Xie, Y. L., Tian, G. H., Zhang, X. Y., Shi, N. N., Yang, K. H., Sun, X., Chen, Y. L., & Wu, D. R. (2023). Research on the development methodology for clinical practice guidelines for organic integration of traditional Chinese and Western medicine. Military Medical Research, 10(1), 35. https://doi.org/10.1186/s40779-023-00481-9
4. Schünemann, F., Meerpohl, J. J., Schwingshackl, L., Kopp, I. B., & Schünemann, H. J. (2021). Guidelines 2.0: Systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 163, 76–84. https://doi.org/10.1016/j.zefq.2021.01.009
5. Brignardello-Petersen, R., Carrasco-Labra, A., & Guyatt, G. H. (2021). How to interpret and use a clinical practice guideline or recommendation: Users' guides to the medical literature. JAMA, 326(15), 1516–1523. https://doi.org/10.1001/jama.2021.15319
6. Zhong, D., Aarons, G. A., Hutchinson, A. M., Liu, Z., Chen, Y., Wong, W. C. W., Song, Z., Wu, Y., Yan, L., Bishai, D. M., Yang, N., Wang, Z., Liu, H., & Xu, D. (2024). Development of the implementability assessment tool for clinical practice guidelines based on the COSMIN framework and factorial experiment: A study protocol. BMC Health Services Research, 24(1), Article 1398. https://doi.org/10.1186/s12913-024-11754-x
7. Becker, M., Breuing, J., Nothacker, M., Deckert, S., Steudtner, M., Schmitt, J., Neugebauer, E., & Pieper, D. (2018). Guideline-based quality indicators—A systematic comparison of German and international clinical practice guidelines: Protocol for a systematic review. Systematic Reviews, 7(1), 5. https://doi.org/10.1186/s13643-017-0669-2
8. Hernandez, S. E., Solomon, D., Moon, J., Parmasad, V., Wiegmann, D., Bennett, N. T., Ferren, R. S., Fitzsimmons, A. J., Lepak, A. J., O'Horo, J. C., Pop-Vicas, A. E., Schulz, L. T., & Safdar, N. (2024). Understanding clinical implementation coordinators' experiences in deploying evidence-based interventions. American Journal of Health-System Pharmacy, 81(4), 120–128. https://doi.org/10.1093/ajhp/zxad272
9. Sharp, M. K., Baki, D. A. B. A., Quigley, J., Tyner, B., Devane, D., Mahtani, K. R., Smith, S. M., O'Neill, M., Ryan, M., & Clyne, B. (2022). The effectiveness and acceptability of evidence synthesis summary formats for clinical guideline development groups: A mixed-methods systematic review. Implementation Science, 17, 74. https://doi.org/10.1186/s13012-022-01243-2
10. Saputri, T. R. D., & Lee, S. W. (2021). Software sustainability requirements: A unified method for improving requirements process for software development. In Proceedings of the 29th IEEE International Requirements Engineering Conference (RE 2021) (pp. 506–507). IEEE. https://doi.org/10.1109/RE51729.2021.00077
11. Butler, J. L., Danilack, V. A., O'Reilly, N. E., & Zahn, C. M. (2021). Clinical practice guideline methodology. Obstetrics & Gynecology, 138(3), 518–522. https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000004519
12. Xun, Y., Luo, X., Lv, M., Yang, B., Lei, R., Liu, X., Zhang, J., Zhang, X., Liu, H., Shi, Q., & others. (2023). Protocols for clinical practice guidelines. Journal of Evidence-Based Medicine, 16(1), 3–9. https://doi.org/10.1111/jebm.12502
13. Neumann, I., Afshari, A., Sudy, R., Van de Velde, M., Debouche, S., Harlet, P., Kranke, P., Matot, I., Buhre, W., & Romero, C. S. (2026). Methodology series of ESAIC guidelines: Standards in guidelines production. European Journal of Anaesthesiology, 43(3), 202–206. https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000002341
14. Gärtner, F. R., Portielje, J. E., Langendam, M., Hairwassers, D., Agoritsas, T., Gijsen, B., Liefers, G. J., Pieterse, A. H., & Stiggelbout, A. M. (2019). Role of patient preferences in clinical practice guidelines: A multiple methods study using guidelines from oncology as a case. BMJ Open, 9(12), Article e032483. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-032483
15. Dagard, J., Mazille-Orfanos, N., Georgi, N., Dechicha, I., Carrault, G., Pladys, P., & Beuchée, A. (2021). Criteria for assessing the quality of clinical practice guidelines in paediatrics and neonatology: A mixed-method study. BMC Medical Informatics and Decision Making, 21(1), Article 269. https://doi.org/10.1186/s12911-021-01628-1

16. Hojat, L. S., Laguio-Vila, M. R., Sullivan, L. R., & Vaughn, V. M. (2026). We dissent: Lessons from the 2025 community-acquired pneumonia (CAP) guidelines. Clinical Infectious Diseases, 82(4), 625–629. https://doi.org/10.1093/cid/ciaf626

17. Gilligan, T., Bohlke, K., Alpert, A. B., Coyle, N., Harichand-Herdt, S., Lathan, C. S., Razis, E., Rivera, K., Sanft, T., Seigel, C., & others. (2026). Patient-clinician communication: ASCO guideline update. Journal of Clinical Oncology, 44(11), 1040–1057. https://doi.org/10.1200/JCO-26-00118

18. Du, S., Chen, S., Wang, S., Wang, G., Du, S., Guo, W., Xie, X., Peng, B., Yang, C., & Zhao, J. (2024). Clinical practice guideline for acupuncture and moxibustion: Allergic rhinitis. Journal of Integrative Medicine, 22(3), 245–257. https://doi.org/10.1016/j.joim.2024.03.009

19. Wieringa, S., Engebretsen, E., Heggen, K., & Greenhalgh, T. (2021). Clinical guidelines and the pursuit of reducing epistemic uncertainty: An ethnographic study of guideline development panels in three countries. Social Science & Medicine, 272, 113702. https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2021.113702

20. Welch, V. A., Akl, E. A., Guyatt, G., Pottie, K., Eslava-Schmalbach, J., Ansari, M. T., de Beer, H., Briel, M., Dans, T., Dans, I., & others. (2017). GRADE equity guidelines 1: Considering health equity in GRADE guideline development: Introduction and rationale. Journal of Clinical Epidemiology, 90, 59–67. https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.01.014

21. Venus, C., & Jamrozik, E. (2021). Transparency in clinical practice guidelines: The problem of consensus-based recommendations and practice points. Internal Medicine Journal, 51(2), 291–294. https://doi.org/10.1111/imj.15179

22. Wilson, K. C. (2023). Clinical practice guideline methodology: An evolving science. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 207(1), 1–2. https://doi.org/10.1164/rccm.202209-1646ED

23. Verdugo-Paiva, F., Urquhart, O., Bhosale, A. S., Martins-Pfeifer, C., Glick, M., & Carrasco-Labra, A. (2026). Development of living evidence-informed guidelines, part 4: Rationale and methodology for conducting systematic reviews to inform guidelines. Journal of the American Dental Association, 157(6), 603–610. https://doi.org/10.1016/j.adaj.2025.09.011

24. Chakraborty, S., Brijnath, B., Dermentzis, J., & Mazza, D. (2020). Defining key questions for clinical practice guidelines: A novel approach for developing clinically relevant questions. Health Research Policy and Systems, 18(1), 85. https://doi.org/10.1186/s12961-020-00628-3

25. Armstrong, M. J., Rueda, J. D., Gronseth, G. S., & Mullins, C. D. (2017). Framework for enhancing clinical practice guidelines through continuous patient engagement. Health Expectations, 20(1), 3–10. https://doi.org/10.1111/hex.12467

26. Serrano-Aguilar, P., Trujillo-Martín, M. M., del Pino-Sedeño, T., Pérez de la Rosa, A., de Pascual y Medina, A. M., Perestelo-Pérez, L., Toledo-Chávarri, A., Posada de la Paz, M., & Sarría Santamera, A. (2016). Patient participation in the development of a clinical guideline for inherited retinal dystrophies. Expert Opinion on Orphan Drugs, 4(7), 691–697. https://doi.org/10.1080/21678707.2016.1182907

27. Arkapaw, L., Hines, S., Brand, A., Black, O., Byrne, M., Harvey, G., & Smith, J. A. (2025). Evaluations of clinical practice guidelines, protocols, and pathways used in rural and remote Australia, Canada, and Aotearoa New Zealand: A scoping review protocol. JBI Evidence Synthesis, 23(7), 1485–1492. https://doi.org/10.11124/JBIES-24-00356

28. Coronado-Zarco, R., Olascoaga-Gómez de León, A., & Faba-Beaumont, M. G. (2021). Adaptation of clinical practice guidelines for osteoporosis in a Mexican context: Experience using methodologies ADAPTE, GRADE-ADOLOPMENT, and RAND/UCLA. Journal of Clinical Epidemiology, 131, 30–42. https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2020.10.022

29. Burton, J. O., Chilcot, J., Fielding, K., Frankel, A. H., Lakhani, N., Nye, P., Parker, K., Priestman, W., & Willingham, F. (2024). Best practice for the selection, design and implementation of UK Kidney Association guidelines: A modified Delphi consensus approach. BMJ Open, 14(6), e085723. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2024-085723

30. Martindale, J. M., Sarva, H., Martino, D., Gilbert, D. L., Ganos, C., Pringsheim, T., Black, K., & Malaty, I. A. (2023). Study protocol: A cross-sectional survey of clinicians to identify barriers to clinical practice guideline implementation in the assessment and treatment of persistent tic disorders. PLOS ONE, 18(7), e0288408. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0288408

31. Levin, A., & Wheeler, D. C. (2015). A fine balance: Developing clinical practice guidelines in areas where evidence is lacking. Seminars in Dialysis, 28(6), 654–656. https://doi.org/10.1111/sdi.12414

32. Myatra, S. N., Shah, A. P., Ahmed, S. M., Divatia, J. V., Doctor, J. R., Garg, R., Ramkumar, V., Shetty, S. R., & Kundra, P. (2025). All India Difficult Airway Association 2025 guidelines for the management of unanticipated difficult airway in adults, obstetrics, and paediatrics and the management of at-risk extubations: Guideline

development process and methodology. Indian Journal of Anaesthesia, 69(11), 1099–1105. https://doi.org/10.4103/ija.ija_587_25

33. Yang, J. H., Yoo, J., Kang, D. H., Park, C. H. K., Rhee, S. J., Kim, M. J., Lee, S. Y., Shim, S. H., Moon, J. J., & Cho, S. J. (2024). Development of a clinical guideline for suicide prevention in psychiatric patients based on the ADAPTE methodology. Psychiatry Investigation, 21(10), 1149–1166. https://doi.org/10.30773/pi.2024.0195

34. Quek, H. W., Page, A., Lee, K., & Etherton-Beer, C. (2025). Study protocol for developing deprescribing clinical practice guidelines: Evidence-based GRADE methodology and a Delphi consensus method. BMC Geriatrics, 25(1), Article 508. https://doi.org/10.1186/s12877-025-06202-2

35. Howell, S. J. (2024). The need for rigour in consensus statements and guidelines. British Journal of Anaesthesia, 133(6), 1123–1125. https://doi.org/10.1016/j.bja.2024.08.012

36. Gagnier, J. J., Kienle, G., Altman, D. G., Moher, D., Sox, H., & Riley, D. (2013). The CARE guidelines: Consensus-based clinical case reporting guideline development. Headache, 53(10), 1541–1547. https://doi.org/10.1111/head.12246

37. Matson-Koffman, D. M., Robinson, S. J., Jakhmola, P., Fochtmann, L. J., Willett, D., Lubin, I. M., Burton, M. M., Tailor, A., Pitts, D. L., Casey, D. E., & others. (2023). An integrated process for co-developing and implementing written and computable clinical practice guidelines. American Journal of Medical Quality, 38(5 Suppl.), S12–S34. https://doi.org/10.1097/JMQ.0000000000000137

38. Calabrese, E. C., Kumar, S. S., Kohn, G. P., Maddern, G., Babidge, W., Slater, B. J., & Kindel, T. L. (2025). Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons guidelines development: Clinical Practice Guideline Update Standard Operating Procedure. Surgical Endoscopy, 39(2), 716–720. https://doi.org/10.1007/s00464-025-11525-7

39. Shekelle, P., Woolf, S., Grimshaw, J. M., Schünemann, H. J., & Eccles, M. P. (2012). Developing clinical practice guidelines: Reviewing, reporting, and publishing guidelines; updating guidelines; and the emerging issues of enhancing guideline implementability and accounting for comorbid conditions in guideline development. Implementation Science, 7, 62. https://doi.org/10.1186/1748-5908-7-62

40. Pereira, V. C., Silva, S. N., Vidal, A. T., Lins, G. V. E., & Barreto, J. O. M. (2023). How to improve the dissemination of clinical practice guidelines in the Brazilian Unified Health System? Report of a pilot project. Health Research Policy and Systems, 21(1), 83. https://doi.org/10.1186/s12961-023-00966-y

41. Tignanelli, C. J., Shah, S., Vock, D., Siegel, L., Serrano, C., Haut, E., Switzer, S., Martin, C. L., Rizvi, R., Peta, V., Jenkins, P. C., Lemke, N., Thyvalikakath, T., Osheroff, J. A., Torres, D., Vawdrey, D., Callcut, R. A., Butler, M., & Melton, G. B. (2024). A pragmatic, stepped-wedge, hybrid type II trial of interoperable clinical decision support to improve venous thromboembolism prophylaxis for patients with traumatic brain injury. Implementation Science, 19(1), Article 57. https://doi.org/10.1186/s13012-024-01386-4

42. Sharma, D. (2026). The consensus statement on consensus statements: An international guideline for the standardisation of guideline development frameworks. Tropical Doctor. Advance online publication. https://doi.org/10.1177/00494755261461075

43. Correa, R., Miragaya, J., Cohen, D. A., Hoang, T. D., Jasim, S., Lieb, D. C., Weber, S. L., Bird, M. D., & Clinical Practice Guidelines Oversight Group. (2023). Protocol for development of American Association of Clinical Endocrinology clinical practice guidelines and consensus statements: Summary of methodology, process, and policy — 2023 update. Endocrine Practice, 29(5), 341–348. https://doi.org/10.1016/j.eprac.2023.01.012

44. Calabrese, E. C., Slater, B. J., Babidge, W., Sylla, P., & Maddern, G. (2025). The dissemination of surgical clinical practice guidelines: Evaluating SAGES' strategies for distribution. Surgical Endoscopy, 39(6), 3930–3940. https://doi.org/10.1007/s00464-025-11778-2

45. Kodeks Respubliki Kazahstan. O zdorov'e naroda i sisteme zdravoohranenija (On People's Health and the Healthcare System. Code of the Republic of Kazakhstan) [in Russian]: ot 7 ijulja 2020 goda № 360-VI ZRK. Rezhim dostupa: https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360

46. Prikaz Ministra zdravoohranenija Respubliki Kazahstan. O vnesenii izmenenija v prikaz Ministra zdravoohranenija Respubliki Kazahstan ot 12 nojabrja 2020 goda № ҚР ДСМ-188/2020 «Ob utverzhdenii pravil razrabotki i peresmotra klinicheskih protokolov» (On Amendments to the Order of the Minister of Healthcare of the Republic of Kazakhstan dated November 12, 2020 No. ҚР ДСМ-188/2020 "On Approval of the Rules for the Development and Revision of Clinical Protocols") [in Russian]: ot 24 fevralja 2026 goda № 15. Rezhim dostupa: https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2600038036

Клиникалық хаттамаларды әзірлеу: Заманауи халықаралық тәсілдер мен Қазақстан тәжірибесіне шолу

Исатаева Н.М. [1*], Оспанова Ш.Х. [2], Сергалиев Т.С. [3], Ибраева Д.Е. [4], Тұрсынбет Е. [5*]

[1] Сапа менеджменті департаментінің бас менеджері, "University Medical Center" Корпоративтік қоры, Астана, Қазақстан.
E-mail: nm.isataeva@gmail.com
[2] Қоғамдық денсаулық және менеджмент кафедрасының доценті, Астана медициналық университеті, Астана, Қазақстан.
E-mail: ospanova.sh.k@gmail.com
[3] Қоғамдық денсаулық және менеджмент кафедрасының доценті, Астана медициналық университет, Астана, Казақстан.
E-mail: Sergaliev@mail.ru
[4] Қоғамдық денсаулық және менеджмент кафедрасының аға оқытушысы, Астана медициналық университеті, Астана, Қазақстан.
E-mail: dyibrayeva@gmail.com
[5] Бас директордың орынбасары, Ұлттық спорттық медицина және оңалту орталығы, Астана, Қазақстан.
E-mail: yernartursynbet@gmail.com

Түйіндеме

Клиникалық хаттамалар Қазақстан Республикасында медициналық көмектің сапасын арттырудың маңызды құралы болып табылады.

Шолудың мақсаты: клиникалық нұсқаулықтарды әзірлеудің заманауи халықаралық тәсілдерін талдау, Қазақстан Республикасында ұлттық клиникалық хаттамаларды әзірлеудің қолданыстағы жүйесін бағалау және оны жетілдіру бойынша ұсыныстар әзірлеу.

Әдістері. 2020–2026 жылдары жарияланған әдебиеттерге PubMed және Web of Science дерекқорларын пайдалана отырып нарративтік шолу жүргізілді. Шолуға жоғары сапалы әрі тәжірибелік тұрғыдан қолдануға болатын клиникалық нұсқаулықтарды әзірлеудің тиімді тәсілдеріне арналған 44 жарияланым енгізілді. Оның ішінде түпнұсқалық зерттеулер, жүйелі шолулар және шолу мақалалары қамтылды. Сонымен қатар Қазақстан Республикасында клиникалық хаттамаларды әзірлеуді реттейтін қолданыстағы нормативтік-құқықтық базаға талдау жасалды.

Қорытынды. Халықаралық тәжірибе де нұсқаулықтарды мерзімді түрде қайта қараудан құжаттың үздіксіз өмірлік циклі тұжырымдамасына көшу қажеттілігін көрсетеді. «Тірі» клиникалық нұсқаулықтар моделін дамыту жаңа ғылыми деректердің пайда болуына қарай ұсынымдарды уақтылы жаңартып отыруға және дәлелдемелердің жариялануы мен олардың тәжірибеге енгізілуі арасындағы уақыт алшақтығын айтарлықтай қысқартуға мүмкіндік береді.

Жүргізілген талдау көрсеткендей Қазақстан Республикасында клиникалық хаттамаларды әзірлеудің қолданыстағы жүйесі дәлелді медицина қағидаттары мен халықаралық клиникалық нұсқаулықтарды пайдалануға негізделген клиникалық хаттамаларды дайындаудың, сараптамалық бағалаудың, бекітудің және өзектендірудің нормативтік тұрғыдан реттелген процесін қамтамасыз ететінін көрсетті. Ұлттық модельді заманауи халықаралық тәсілдермен салыстыру Қазақстан Республикасында клиникалық хаттамаларды әзірлеу жүйесін жетілдірудің перспективалы бағыттарын айқындауға мүмкіндік берді. Ұлттық жүйені одан әрі жетілдіру клиникалық ұсынымдардың толық өмірлік циклін қалыптастыруға бағытталуы тиіс. Ол клиникалық хаттамаларды әзірлеуді, енгізуді, қолданылуын бақылауды және тұрақты жаңартуды біріктіреді. Мұндай тәсіл клиникалық шешімдердің сапасын арттыруға, дәлелді медицинаны енгізудің тиімділігін жоғарылатуға және Қазақстан Республикасында медициналық көмектің сапасын басқару жүйесінің орнықтылығын қамтамасыз етуге мүмкіндік береді.

Түйін сөздер: клиникалық хаттамалар, клиникалық нұсқаулықтар, әдіснама, әзірлеу, медициналық көмектің сапасы, дәлелді медицина, Қазақстан.

Clinical Protocol Development: An Overview of Modern International Approaches and Kazakhstan's Experience

Nagima Issatayeva [1*], Sholpan Ospanova [2], Talgat Sergaliyev [3], Dinara Ibrayeva [4], Yernar Tursynbet [5]

[1] Chief Manager, Department of Quality Management, Corporate Fund "University Medical Center", Astana, Kazakhstan.
E-mail: nm.isataeva@gmail.com

https://doi.org/10.32921/2663-1776-2026-61-4-jhd086

[2] Associate Professor, Department of Public Health and Management, Astana Medical University, Astana, Kazakhstan.
E-mail: ospanova.sh.k@gmail.com
[3] Associate Professor of the Department of Public Health and Management, Astana Medical University, Astana, Kazakhstan.
E-mail: Sergaliev@mail.ru
[4] Senior Lecturer, Department of Public Health and Management, Astana Medical University, Astana, Kazakhstan.
E-mail: dyibrayeva@gmail.com
[5] Deputy General Director, National Centre of Sports Medicine and Rehabilitation, Astana, Kazakhstan. E-mail: yernartursynbet@gmail.com

Abstract

Clinical protocols are an essential tool for improving the quality of healthcare in the Republic of Kazakhstan.

Objective. To analyze current international approaches to the development of clinical practice guidelines, evaluate the existing national system for developing clinical protocols in the Republic of Kazakhstan, and formulate recommendations for its improvement.

Methods. A narrative literature review was conducted using publications published between 2020 and 2026 and retrieved from the PubMed and Web of Science databases. A total of 44 publications were included, comprising original studies, systematic reviews, scoping reviews, and narrative reviews addressing the most effective approaches to developing high-quality, practical clinical practice guidelines. In addition, the current regulatory framework governing the development of clinical protocols in the Republic of Kazakhstan was analyzed.

Conclusions. International experience also demonstrates the need to transition from periodic revision of guidelines to the concept of a continuous document lifecycle. The development of the 'living' clinical guidelines model allows for the timely update of recommendations as new scientific data emerges, significantly reducing the time gap between the publication of evidence and its implementation into practice.

The analysis conducted also showed that the current system for developing clinical protocols in the Republic of Kazakhstan provides a regulatory framework for the preparation, expert review, approval, and updating of clinical protocols based on the principles of evidence-based medicine and international clinical practice guidelines. Comparison of the national model with contemporary international approaches identified several priority areas for further improvement of the clinical protocol development system. Future development should focus on establishing a comprehensive life-cycle approach to clinical recommendations that integrates development, implementation, monitoring of use, and regular updating. Such an approach would improve the quality of clinical decision-making, enhance the implementation of evidence-based medicine, and strengthen the sustainability of the healthcare quality management system in the Republic of Kazakhstan.

Keywords: clinical protocols, clinical practice guidelines, guideline development, methodology, quality of healthcare, evidence-based medicine, Kazakhstan.

https://doi.org/10.32921/2663-1776-2026-61-4-jhd086