

Российское общество скорой медицинской помощи
Союз педиатров России

Клинические рекомендации (протокол) по оказанию скорой медицинской помощи при синдроме внезапной смерти младенцев

Настоящие клинические рекомендации утверждены на заседании Правления общероссийской общественной организации «Российское общество скорой медицинской помощи» 1 октября 2015 г. в г. Судаче (Республика Крым).

Настоящие клинические рекомендации подготовлены с участием членов профильной комиссии «Педиатрия», рецензированы, утверждены на заседании исполкома профессиональной ассоциации детских врачей Союз педиатров России на Конгрессе педиатров России 2015 г. Председатель исполкома — главный внештатный специалист педиатр Минздрава России, акад. РАН А.А. Баранов, зам. председателя — главный внештатный детский специалист аллерголог-иммунолог Минздрава России, чл.-корр. РАН Л.С. Намазова-Баранова.

Клинические рекомендации (протокол) по оказанию скорой медицинской помощи при синдроме внезапной смерти младенцев

Шайтор Валентина Мироновна — д-р мед. наук, проф. кафедры скорой медицинской помощи ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России

Бокерия Екатерина Леонидовна — д-р мед. наук, врач-педиатр, детский кардиолог перинатального кардиологического центра «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России

Определение

Синдром внезапной смерти детей грудного возраста, или синдром внезапной смерти младенцев (СВСМ), — это внезапная смерть ребенка в возрасте от 7 дней до одного года жизни, которая остается необъяснимой после проведения полного посмертного исследования, включающего вскрытие, исследование места смерти и анализ медицинской документации.

Код по МКБ-10

R95 Внезапная смерть грудного ребенка.

СВСМ входит в тройку основных причин смерти детей в первый год жизни (наряду с врожденными аномалиями и перинатальными состояниями), на его долю в разных странах приходится до 30% в структуре младенческой смертности. СВСМ составляет 1 случай на 2000 новорожденных, 90% приходятся на возраст между 1-м и 6-м месяцем жизни ребенка, приблизительно 60% погибших — мальчики (исследования Оксфордского университета, 2012).

Смерть ребенка обычно наступает в утренние часы на фоне внезапно развившегося острого нарушения основных жизненно важных функций (дыхания или сердечной деятельности).

Этиология и патогенез

Этиология СВСМ остается неясной, но, в отличие от взрослых, у детей в 80% случаев причиной внезапной остановки сердца является асистолия на фоне нарастающего гипоксического синдрома. Имеется ряд гипотез причины СВСМ: приступ ночного апноэ, сон в положении ребенка лежа на животе, курение матери во время беременности, патология развития мозжечка, генетические отклонения, гиперплазия вилочковой железы у грудных детей (*status thymico-lymphaticus*) и др.

Факторы риска

- пассивное курение ребенка;
- курение и прием алкоголя у беременных и кормящих женщин;
- недоношенность;
- многоплодная беременность;
- сон на животе;
- мужской пол ребенка;
- зимние месяцы года;
- ночное апноэ на первой неделе жизни (длительностью более 9–12 с);
- перегрев или переохлаждение ребенка;
- искусственное вскармливание ребенка;
- мягкие, старые матрасы в кроватке;

- наличие игрушек в кроватке;
- прием ребенком лекарственных средств;
- родственники с ночным апноэ в анамнезе и т.д.

ОКАЗАНИЕ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА ДОГОСПИТАЛЬНОМ ЭТАПЕ

Клиническая картина

- внезапное начало;
- потеря сознания;
- судорожное сокращение скелетных мышц тонического характера — генерализованный тонический пароксизм;
- расширение зрачков;
- отсутствие пульса на сонных и плечевых артериях;
- несколько позже — нарушение дыхания до полного прекращения.

Для диагностики синдрома СВМС достаточно всего двух признаков:

- отсутствия сознания;
- отсутствия пульса на плечевой артерии (пальпировать по внутренней поверхности плеча вблизи локтевого сгиба).

Осмотр и физикальное обследование

Оценка общего состояния и жизненно важных функций: сознания, дыхания, кровообращения. В процессе сердечно-легочной реанимации (при стабилизации витальных функций) проводят стандартный соматический осмотр, включающий определение числа дыхательных движений и сердечных сокращений в минуту; термометрию, измерение артериального давления; обязательное определение уровня глюкозы в крови; осматривают кожу, видимые слизистые оболочки полости рта, грудную клетку, живот; проводят аускультацию легких и сердца; наличие очаговой симптоматики, менингеальных симптомов и т.д.

Лечение на догоспитальном этапе

Основной задачей сердечно-легочной реанимации (СЛР) является обеспечение минимально допустимого системного кровотока и дыхания для поддержания жизни.

Остановка сердца у новорожденных чаще всего связана с асфиксией, поэтому следует использовать последовательность **A-B-C** (*Airing* — восстановление проходимости дыхательных путей; *Breathing* — экстренная искусственная вентиляция легких; *Circulation* — осуществление искусственного кровообращения путем непрямого массажа сердца, остановки кровотечения и придания соответствующего положения больному) с соотношением компрессий и вдохов 3:1, за исключением случаев остановки сердца, обусловленной нарушениями функций сердца.

Алгоритм действий при реанимации новорожденных и недоношенных

- Реанимацию доношенных новорожденных лучше начинать с подачи воздуха, а не 100% кислорода; подача кислорода регулируется посредством смешивания кислорода с воздухом, а объем подаваемой смеси регулируется в зависимости от показаний пульсоксиметрического датчика, закрепленного на правой руке ребенка (обычно на запястье или ладони).

Примечание. Пульсоксиметрия позволяет своевременно диагностировать развитие гипоксии; расчет уровня насыщения крови кислородом (сатурации) — соотношение количества HbO_2 к общему количеству гемоглобина, выраженное в процентах: $\text{SaO}_2 = (\text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb})) \times 100\%$; норма показателя сатурации для здорового человека равна 95,98%, минимальная — 89–90%.

- Аспирация сразу же после рождения (в том числе аспирация с помощью спринцовки) показана только при явной обструкции дыхательных путей или необходимости в вентиляции легких с положительным давлением.
- Новорожденным, у которых остановка сердца связана с нарушениями функций сердца, реанимацию осуществляют с использованием соотношения компрессий и вдохов 15:2.
- Новорожденным вентиляцию легких рекомендуется выполнять с положительным давлением, необходимым для увеличения ЧСС или расширения грудной клетки (без чрезмерного давления у недоношенных детей).
- При необходимости перемещения (транспортировки) недоношенных новорожденных в дыхательных путях поддерживают постоянное положительное давление.
- В случае, если вентиляция с помощью лицевой маски или интубация трахеи не приносит результата или неосуществимы, возможно использование ларингеального масочного воздуховода.
- При СЛР следует проводить ЭКГ-мониторирование, по возможности — контроль содержания CO_2 в выдыхаемом воздухе методом капнографии или колориметрии (подтверждение положения эндотрахеальной трубки у новорожденного, отслеживание эффективности компрессионных сжатий грудной клетки).
- После начала вентиляции легких с положительным давлением или подачи кислорода необходимо одновременно оценить три параметра:
 - ◇ частоту сердечных сокращений;
 - ◇ частоту дыхания;
 - ◇ уровень оксигенации (пульсоксиметрию).
- Реанимационные мероприятия прекращают через 30 мин из-за отсутствия эффективности их проведения.

Согласно рекомендациям ЕСР в редакции 2010 г., последовательность СЛР у детей грудного возраста (от 1 до 12 мес) изменена с **А-В-С** на **С-А-В**.

Алгоритм действий при базовой реанимации детей грудного возраста (от 1 мес жизни до 1 года)

- Если грудной ребенок находится без сознания и не дышит или задыхается, у медицинского работника есть 10 с на проверку пульса (на плечевой артерии); при первой возможности — мониторинг сердечной деятельности (идентификация нормального/патологического сердечного ритма).
- Если в течение 10 с пульс не будет обнаружен или не будет уверенности в его наличии, приступают к компрессионным сжатиям грудной клетки.
- СЛР грудных детей следует начинать с компрессионных сжатий грудной клетки (а не с искусственного дыхания!) — 30 компрессий, если помощь оказывается одним реаниматором (соотношение компрессий и вдохов — 30:2), или 15 компрессий, если помощь оказывается двумя медицинскими работниками (соотношение компрессий и вдохов — 15:2).
- Детям 1 года жизни компрессии грудины обычно выполняют одним-двумя пальцами выше мечевидного отростка грудины на ширину одного пальца.
- Частота компрессий грудной клетки должна составлять не менее 100 сжатий в минуту.
- Для грудных детей глубина вдавливания должна составлять не менее одной трети диаметра грудной клетки — приблизительно 4 см.
- Компрессии грудной клетки следует выполнять с надлежащей частотой и глубиной вдавливания, с полным расправлением грудной клетки после каждого сжатия, с минимальными интервалами между сжатиями и отсутствием избыточной вентиляции легких.
- Освободить дыхательные пути: открыть рот, убедиться, что в ротоглотке нет посторонних предметов или жидкостей, очистить при необходимости; запрокинуть голову ребенка и поднять подбородок (при подозрении на травму шейного отдела позвоночника — выдвинуть челюсть).

- ИВЛ с помощью аппарата Амбу (мешка Амбу) с лицевой маской и использованием 100% кислорода; при появлении самостоятельного дыхания кислород назначают через маску в объеме 30–60% при его потоке до 6–8 л/мин.
- Для детей до 1 года жизни используется специальный мешок Амбу; в случае его отсутствия можно использовать аппарат Амбу для взрослых, при этом объем одного вдоха равен объему кисти руки реаниматора.
- При неэффективности масочной вентиляции проводят интубацию трахеи, так как мешком Амбу можно дышать и через интубационную трубку.
- При подтверждении фибрилляции желудочков или желудочковой тахикардии без пульса рекомендуют немедленную дефибрилляцию — применяют стратегию однократных разрядов без увеличения их дозы — 2 Дж/кг (двухфазный импульс предпочтителен, но и однофазный может быть использован).
- В условиях работы специализированной выездной бригады скорой медицинской помощи (перед госпитализацией в стационар, в ходе транспортировки) и в стационарных отделениях скорой медицинской помощи во время СЛР для отслеживания эффективности компрессий грудной клетки в дополнение к клинической оценке для подтверждения положения эндотрахеальной трубки рекомендуют измерение содержания CO_2 в выдыхаемом воздухе методом капнографии или колориметрии.

Медикаментозное сопровождение сердечно-легочной реанимации

При проведении СЛР детям с внезапной остановкой кровообращения на догоспитальном этапе используют ограниченное количество лекарственных препаратов.

Один из реаниматоров должен заблаговременно подготовить лекарственные средства для введения. Для этого должен быть обеспечен венозный доступ путем катетеризации периферических или центральных вен. Пункцию или катетеризацию центральных вен может проводить только высококвалифицированный специалист (врач анестезиолог-реаниматолог). Обеспечение венозного доступа не должно прерывать СЛР.

Альтернативным методом внутривенного введения препаратов может быть внутрикостный доступ введения или эндотрахеальный — через эндотрахеальную трубку или пункцией перстневидно-щитовидной мембраны (дозы удваивают и препараты разводят в 2–3 мл 0,9% раствора натрия хлорида, общий объем введенных препаратов не должен превышать 20–30 мл).

Примечание. Внутрикостный доступ является быстрым, безопасным и эффективным способом введения любого препарата, включая эпинефрин, аденозин, препараты крови и т.д. Кроме того, этот доступ может использоваться в целях забора крови для лабораторных исследований (включая группу крови, совместимость, газовый состав крови).

Эпинефрин (адреналин^а) применяют при асистолии, фибрилляции желудочков, электромеханической диссоциации, вводят внутривенно или внутрикостно в дозе 10 мкг/кг (максимальная разовая доза — 1 мг) (В, 2++):

- разведение: 1 мл 0,1% раствора на 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида (в 1 мл раствора — 0,1 мг препарата);
- доза — 0,01 мг/кг или 0,1 мл/кг при указанном разведении;
- при отсутствии сведений о массе тела возможно применение дозы 0,1 мл 0,1% раствора на год жизни при указанном разведении 1 мл на год;
- повторять введения каждые 3–5 мин;
- при неэффективности проводимой СЛР в течение 10–15 мин возможно применение увеличенных в 2 раза доз эпинефрина.

Амиодарон является препаратом выбора для лечения больных с фибрилляцией желудочков сердца, желудочковыми тахикардиями. Амиодарон вводят после трех неэффективных электрических дефибрилляций (перед четвертой) (В, 2++). Доза — 5 мг/кг, при проведении СЛР вводят болюсом 150 мг (3 мл

5% раствора); разводить амиодарон можно 5% раствором декстрозы[†], для новорожденных доза насыщения — 10–15 мг/(кг×сут).

Лидокаин (10% раствор) применяют при устойчивой фибрилляции желудочков сердца в случае отсутствия амиодарона (при этом он не должен использоваться в качестве дополнения к амиодарону):

- после трех неэффективных электрических дефибрилляций (перед четвертой) (В, 2++);
- доза — 0,5–1,0 мг/кг, не более 3 мг/кг в течение 1 ч; для подростков и взрослых — в среднем 80–100 мг (4 мл 2% раствора);
- детям от 1 мес до 12 лет ксикаин вводят внутривенно, вначале внутривенно струйно в дозе 0,51,0 мг/кг (в течение 5 мин), затем переходят на внутривенно-капельную инфузию препарата со скоростью 0,63,0 мг/(кг×ч);
- детям от 12 до 18 лет ксикаин вводят внутривенно струйно в дозе 50–100 мг с последующим внутривенным капельным введением 120 мг за 30 мин;
- нельзя вводить лидокаин, если до этого использовался амиодарон;
- эффективность лидокаина не превышает таковую амиодарона с точки зрения выживаемости.

Физиологический раствор 0,9% натрия хлорида или **раствор Рингера[†]** показаны в условиях длительной транспортировки больного и оказания помощи в приемных отделениях стационара (стационарных отделениях скорой медицинской помощи), при явлениях декомпенсированного шока, систолическом АД меньше нижней границы возрастной нормы. Вводят болюсно в дозе 20 мл/кг в течение 20 мин (не подтверждено в многоцентровых исследованиях, международных и зарубежных национальных рекомендациях) (D, 2+).

Раствор декстрозы показан только в случае подозреваемой или установленной гипогликемии.

Примечания

Атропин у детей применяют только при выраженной брадикардии:

- разведение: 1 мл 0,1% раствора на 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида (в 1 мл раствора — 0,1 мг препарата);
- доза — 0,01 мг/кг или 0,1 мл/кг массы тела при указанном разведении;
- при отсутствии сведений о массе тела возможно применение дозы 0,1 мл 0,1% раствора на год жизни при указанном разведении 1 мл на год;
- можно повторять введения каждые 3–5 мин до достижения общей дозы 0,04 мг/кг.

Аминофиллин (эуфиллин[†]) из расчета 5 мг/кг внутривенно капельно (1 ампула емкостью 10 мл содержит 240 мг препарата) показан при асистолии или выраженной брадиаритмии, рефрактерной к атропину (D, 2+).

По показаниям рекомендуют лекарственный препарат янтарная кислота + инозин + никотинамид + рибофлавина мононуклеотид новорожденным с дыхательными нарушениями и церебральной ишемией I–III степени внутривенно капельно из расчета 0,6–1,0 мл/(кг×сут), разведенный в 100 мл изотонического раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы.

Хлористый кальций не рекомендуют назначать детям с остановкой сердца и дыхания при отсутствии подтвержденной гипокальциемии, передозировки блокаторов кальциевых каналов, гипермагниемии или гиперкалиемии.

ОКАЗАНИЕ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА ГОСПИТАЛЬНОМ ЭТАПЕ В СТАЦИОНАРНОМ ОТДЕЛЕНИИ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Пациентов с СВСМ при поступлении в стационар сразу направляют в отделение реанимации, минуя СтОСМП.

- Обязательный мониторинг сердечной деятельности.
- Во время продолжения СЛР для отслеживания эффективности компрессий грудной клетки и подтверждения положения эндотрахеальной трубки прово-

дят измерение содержания CO_2 в выдыхаемом воздухе методом капнографии или колориметрии.

- При подтверждении фибрилляции желудочков или желудочковой тахикардии без пульса рекомендуют немедленную дефибрилляцию.

Алгоритм действий при отсутствии пульса у ребенка

Шаг 1. Нешоковый ритм: асистолия или электромеханическая диссоциация — наличие электрической активности сердца на мониторе при отсутствии пульса. Как правило, это редкий ритм с широким *QRS*-комплексом с неопределяемым пульсом.

- СЛР осуществляют с минимальным перерывом в компрессии грудной клетки.
- В максимально короткие сроки необходимо обеспечить внутривенный/внутрикостный доступ. Вводят эпинефрин в дозе 0,01 мг/кг (0,1 мл/кг в разведении 1:10 000), максимальная доза — 1 мг (10 мл). Указанную дозу можно повторять каждые 3–5 мин (В, 1+).
- ИВЛ следует осуществлять с частотой 1 вдох каждые 6–8 с (8–10 вдохов в минуту), не прерывая компрессию грудной клетки (не менее 100 компрессий в минуту).
- Контроль ритма осуществляют каждые 2 мин с минимальным перерывом в компрессии грудной клетки.
- При сохранении нешокового ритма СЛР с введением эпинефрина продолжают до появления признаков адекватной циркуляции или пока не будет принято решение о прекращении реанимационных мероприятий.
- При появлении шокового ритма показана немедленная дефибрилляция с последующей компрессией грудной клетки в течение 2 мин. Только после этого осуществляют контроль ритма.

Шаг 2. Шоковый ритм — фибрилляция желудочков (ФЖ) или быстрая желудочковая тахикардия (ЖТ).

Дефибрилляция — метод выбора в лечении ФЖ (В, 1+). Наилучшие результаты получены при минимальном интервале между разрядом и компрессией грудной клетки. Независимо от этапа СЛР за разрядом всегда следует компрессия грудной клетки!

Шаг 3. Дефибрилляция с разрядом 2 Дж/кг как можно быстрее, незамедлительно продолжить СЛР (начать с компрессии грудной клетки). Если дефибрилляция не восстановила ритм, СЛР будет более эффективной, чем повторный разряд.

Шаг 4. Продолжить СЛР в течение 2 мин. Осуществить контроль ритма. Дефибрилятор должен быть перезаряжен на 4 Дж/кг.

Шаг 5. Если сохраняется шоковый ритм, проводят повторную дефибрилляцию с разрядом 4 Дж/кг.

Шаг 6. Немедленно возобновляют компрессию грудной клетки, СЛР продолжают не менее 2 мин с введением эпинефрина. Препарат следует вводить в процессе компрессии грудной клетки. Однако принципиальна минимизация перерывов в сжатии грудной клетки, а не время введения эпинефрина. Дефибрилятор должен быть перезаряжен на 4 Дж/кг или больше, но не превышать 10 Дж/кг.

Шаг 7. При сохранении шокового ритма показана повторная дефибрилляция разрядом 4 Дж/кг или больше (максимально — 10 Дж/кг). Незамедлительное продолжение СЛР (следует начать с компрессии грудной клетки).

Шаг 8. Не прерывая СЛР, ввести амиодарон (С, 2+).

Продолжение медикаментозного сопровождения, как и на догоспитальном этапе оказания медицинской помощи.

Примечания

- Инфузия амиодарона должна быть замедлена при удлинении интервала $Q-T$ или признаках АВ-блокады, и ее прекращают в случае расширения интервала QRS более 50% исходного или при развитии гипотензии.
- При эндотрахеальном введении препаратов кратковременно остановить СЛР, ввести препарат с последующим введением не менее 5 мл раствора натрия хлорида и 5 последовательных вдохов с положительным давлением. Оптимальных эндотрахеальных доз препаратов не существует, но считается, что доза атропина, лидокаина, налоксона должна быть удвоена или утроена. Доза эпинефрина должна превышать внутривенную в 10 раз (1 мг/кг или 0,1 мл/кг в разведении 1:1000). Более высокие дозы эпинефрина ассоциируются с побочными эффектами и не увеличивают выживаемость пациентов (В, 3).
- В связи с высоким уровнем потребления глюкозы и небольшим депо гликогена у грудных детей гипогликемия развивается быстро, особенно в случаях высокого потребления энергии (возможны остановка сердца, шок). Обязателен контроль уровня глюкозы в крови!

Профилактика

Известно, что внедрение в практику рекомендаций Американской академии педиатрии по предпочтительности сна ребенка на спине (а не на боку или животе) позволило снизить частоту СВМС в 1999 г. до 0,7 на 1000 живорожденных, тогда как в 1992 г. она составляла 1,47 на 1000 живорожденных.

Важнейшим аспектом профилактики является непрерывный мониторинг дыхательного и/или сердечного ритма в период сна у детей из группы высокого риска СВМС.

Список литературы

1. Приказ Минздрава России от 15.12.2012 № 921н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «Неонатология» (зарегистрировано в Минюсте России 25.12.2012 г. № 26377).
2. Приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 № 366н «Об утверждении Порядка оказания педиатрической помощи» (зарегистрирован в Минюсте России 29.05.2012 № 24361).
3. Методические рекомендации по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2010 г.) / Под ред. В.В. Мороза. — М., 2011. — 518 с.
4. Российский национальный педиатрический формуляр / Под ред. А.А. Баранова. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. — 912 с.
5. Wyatt J. et al. Oxford Handbook of Emergency Medicine. — Fourth edition published. — Oxford: Oxford University Press, 2012. — P. 663–668.
6. Kleinman M.E. et al. Part 14: Pediatric Advanced Life Support: 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care // Circulation. — 2010. — Vol. 122. — S876–S908.
7. Berg MD et al Part 13: Pediatric Basic Life Support: 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care // Circulation. — 2010. — Vol. 122. — S862–S875.

МЕТОДОЛОГИЯ

МЕТОДЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ СБОРА/СЕЛЕКЦИИ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ

- Поиск в электронных базах данных.

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ДЛЯ СБОРА/СЕЛЕКЦИИ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ

- Доказательной базой для рекомендаций являются публикации, вошедшие в Кохрейновскую библиотеку, базы данных MEDLINE, EMBASE и PUBMED. Глубина поиска составляла 10 лет.

МЕТОДЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА И СИЛЫ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ

- Консенсус экспертов.
- Оценка значимости в соответствии с рейтинговой схемой (табл. 1).

Таблица 1. Рейтинговая схема для оценки силы рекомендаций

Уровни доказательств	Описание
1++	Метаанализы высокого качества, систематические обзоры рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) или РКИ с очень низким риском систематических ошибок
1+	Качественно проведенные метаанализы, систематические или РКИ с низким риском систематических ошибок
1–	Метаанализы, систематические или РКИ с высоким риском систематических ошибок
2++	Высококачественные систематические обзоры исследований «случай–контроль» или когортных исследований. Высококачественные обзоры исследований «случай–контроль» или когортных исследований с очень низким риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной взаимосвязи
2+	Хорошо проведенные исследования «случай–контроль» или когортные исследования со средним риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной взаимосвязи
2–	Исследования «случай–контроль» или когортные исследования с высоким риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной взаимосвязи
3	Неаналитические исследования (например, описания случаев, серий случаев)
4	Мнения экспертов

МЕТОДЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ АНАЛИЗА ДОКАЗАТЕЛЬСТВ

- Обзоры опубликованных метаанализов.
- Систематические обзоры с таблицами доказательств.

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ДЛЯ АНАЛИЗА ДОКАЗАТЕЛЬСТВ

При отборе публикаций как потенциальных источников доказательств использованная в каждом исследовании методология изучается для того, чтобы убедиться в ее валидности. Результат исследования влияет на уровень доказательств, присваиваемый публикации, что в свою очередь влияет на силу вытекающих из нее рекомендаций. Методологическое изучение базируется на нескольких ключевых вопросах, которые сфокусированы на тех особенностях дизайна исследования, которые оказывают существенное влияние на валидность результатов и выводов. Эти ключевые вопросы могут варьировать в зависимости от типов исследований и применяемых вопросников, используемых для стандартизации процесса оценки публикаций.

Для минимизации потенциальных ошибок каждое исследование оценивалось независимо, т.е. по меньшей мере двумя независимыми членами рабочей группы. Какие-либо различия в оценках обсуждались всей группой в полном составе. При невозможности достижения консенсуса, привлекался независимый эксперт.

ТАБЛИЦЫ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ

- Заполнялись членами рабочей группы.

МЕТОДЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ ФОРМУЛИРОВАНИЯ РЕКОМЕНДАЦИЙ

- Консенсус экспертов.

Таблица 2. Рейтинговая схема для оценки силы рекомендаций

Сила	Описание
A	По меньшей мере один метаанализ, систематический обзор или РКИ, оцененные как 1++ , напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие устойчивость результатов, или группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные как 1+, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов
B	Группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные как 2++, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных как 1++ или 1+
C	Группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные как 2+, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных как 2++
D	Доказательства уровня 3 или 4 или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных как 2+

ИНДИКАТОРЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ (GPPS – GOOD PRACTICE POINTS)

- Рекомендуемая надлежащая практика базируется на клиническом опыте членов рабочей группы по разработке рекомендаций.

ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

- Анализ стоимости не проводился и публикации по фармакоэкономике не анализировались.

МЕТОД ВАЛИДИЗАЦИИ РЕКОМЕНДАЦИЙ

- Внутренняя экспертная оценка.
- Внешняя экспертная оценка.

ОПИСАНИЕ МЕТОДА ВАЛИДИЗАЦИИ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Настоящие рекомендации в предварительной версии были рецензированы независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать прежде всего то, насколько интерпретация доказательств, лежащих в основе рекомендаций, доступна для понимания.

Получены комментарии со стороны врачей скорой медицинской помощи в отношении доходчивости изложения рекомендаций и важности рекомендаций как рабочего инструмента повседневной практики.

Предварительная версия также была направлена рецензенту, не имеющему медицинского образования, для получения комментариев с точки зрения пациента.

Полученные от экспертов комментарии тщательно систематизировались и обсуждались на совещаниях экспертной группы. Каждый пункт обсуждался, вносимые в результате этого изменения в рекомендации регистрировались. Если изменения не вносились, регистрировались причины отказа от внесения изменений.

КОНСУЛЬТАЦИЯ И ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА

Последние изменения в настоящих рекомендациях были представлены для дискуссии на заседании общероссийской общественной организации «Российское общество скорой медицинской помощи». Предварительная версия была выставлена для широкого обсуждения на сайте общероссийской общественной организации «Российское общество скорой медицинской помощи», для того чтобы лица, не участвовавшие в заседании, имели возможность принять участие в обсуждении и совершенствовании рекомендаций.

Проект рекомендаций был также рецензирован независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать прежде всего доходчивость и точность интерпретации доказательной базы, лежащей в основе рекомендаций.

РАБОЧАЯ ГРУППА

Для окончательной редакции и контроля качества рекомендации были повторно проанализированы членами экспертной группы, которые пришли к заключению, что все замечания и комментарии приняты во внимание, риск систематических ошибок при разработке рекомендаций сведен к минимуму.

ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Сила рекомендаций (A–D), уровни доказательств (1++, 1+, 1–, 2++, 2+, 2–, 3, 4) по таблице 1 и таблице 2 приводятся при изложении текста настоящих клинических рекомендаций.