

Российское общество скорой медицинской помощи
Союз педиатров России

Клинические рекомендации (протокол) по оказанию скорой медицинской помощи при судорогах у детей

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 судорогах у детей

Баранов Александр Александрович — акад. РАН, директор ФГБУ «Научный центр здоровья детей» Минздрава России, главный внештатный специалист педиатр Минздрава России

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

Глоба Оксана Валерьевна — старший научный сотрудник отделения психоневрологии и психосоматической патологии ФГБУ «Научный центр здоровья детей» Минздрава России

Определение

- **Судороги** — неспецифическая реакция нервной системы на различные эндо- или экзогенные факторы, проявляющаяся в виде повторяющихся внезапных непроизвольных сокращений скелетных мышц, часто сопровождающаяся нарушениями сознания.

В 2001 г. Международная комиссия по классификации и терминологии рекомендовала замену слова «судороги» термином «приступы», так как не все приступы проявляются именно судорогами. При эпилепсии абсансные и некоторые фокальные приступы часто не имеют моторного компонента. Также необходимо отличать моторные проявления, связанные с эпилепсией, от неэпилептических моторных реакций: тремора, гиперкинезов, гипоксических судорожных проявлений в связи с синкопальными состояниями, аффективно-респираторными пароксизмами и др. В связи с этим врачу скорой медицинской помощи рекомендуется по возможности провести дифференциальную диагностику в случае нарушения сознания между эпилептическими пароксизмами (абсансными приступами, сложными фокальными приступами, эпилептическим статусом абсансов, постприступным угнетением сознания) и пароксизмами неэпилептического генеза, в частности с нарушением ритма сердца, гипогликемией и другими нарушениями метаболизма.

Необходимо учитывать, какими являются судороги — фебрильными или афебрильными, так как объем помощи в этом случае будет различаться.

Код по МКБ-10

R56.8 Другие и неуточненные судороги.

Этиология и патогенез

Судороги сопутствуют многим патологическим состояниям ребенка в стадии их манифестации, часто являясь первичной ответной реакцией при ухудшении витальных функций организма. У детей первого года жизни судорожных состояний отмечается значительно больше в связи с анатомо-физиологическими особенностями развития нервной системы детей в виде незрелости тормозных механизмов головного мозга, большей гидрофильности нейронов и, как следствие, облегченной генерализацией возникшего электрического возбуждения нейронов.

В патогенезе судорог у детей имеют значение изменение нейрональной активности головного мозга (аномальная, высокоамплитудная и периодичная биоэлектрическая активность мозга), деполяризация нейронов мозга,

нарушения таламокортикального взаимодействия и изменение функционального состояния зубчатого ядра в подкорковой области головного мозга. Биохимической основой судорог является избыточное выделение возбуждающих нейротрансмиттеров (аспартата и глутамата), а также недостаток тормозных нейромедиаторов (в основном ГАМК).

Среди пароксизмальных состояний детского возраста эпилепсия — одно из наиболее распространенных заболеваний в неврологии. Заболеваемость эпилепсией составляет от 41 до 83 на 100 000 детского населения с максимумом среди детей первого года жизни от 100 до 233 на 100 000 детского населения (Панайотопулос, 2006). Эпилепсия определяется как состояние, характеризующееся рекуррентными (повторяющимися) эпилептическими приступами, не спровоцированными непосредственной определенной причиной.

Необходимо учитывать, какой приступ у ребенка — фебрильный или афебрильный.

Дифференциальная диагностика афебрильных судорог включает изолированные судороги, дебют эпилепсии, симптоматические эпилептические приступы, неонатальные судороги или судороги раннего возраста, приступы при нарушениях ритма сердца, асфиксии, психогенные судороги. Фебрильные судороги могут быть проявлением простых фебрильных судорог, системных инфекций или нейроинфекций, фебрильно провоцируемыми эпилептическими приступами.

Различают следующие **судорожные состояния** у детей.

1. Неэпилептические судорожные и другие пароксизмальные состояния.

1.1. Судороги как неспецифическая реакция головного мозга (эпилептическая реакция или «случайные» судороги) в ответ на различные повреждающие факторы, т.е. острые симптоматические приступы:

- фебрильные (на фоне лихорадки);
- интоксикационные;
- гипоксические (при заболеваниях дыхательной системы, асфиксии и т.д.);
- аффективно-респираторные пароксизмы;
- обменные и метаболические (синдром спазмофилии и гипервитаминоз витамина D при рахите и др., гипогликемии, гипо- и гиперкалиемии);
- при вегетативных нарушениях;
- кардиальные синкопе (нарушения ритма сердца и др.) и т.д.

1.2. Симптоматические судороги при заболеваниях головного мозга:

- опухоли;
- абсцессы;
- кровоизлияния;
- ишемические инсульты;
- аневризмы сосудов головного мозга и т.д.

2. Эпилептические судорожные состояния (судороги при эпилепсии).

По преимущественному вовлечению в судорожный пароксизм скелетной мускулатуры судороги бывают:

- тоническими;
- клоническими;
- тонико-клоническими;
- клонико-тоническими;
- атоническими;
- миоклоническими.

По характеру различают судороги:

- 1) самокупируемые:
 - фокальные;
 - генерализованные.

2) продолжающиеся:

- генерализованный эпилептический статус;
- фокальный эпилептический статус.

Эпилептический статус — патологическое состояние, характеризующееся эпилептическими припадками длительностью более 5 мин либо повторяющимися припадками, в промежутке между которыми функция центральной нервной системы полностью не восстанавливается.

В ургентной ситуации следует различать (Карлов В.А., 2003):

- 1) собственно эпилептический статус (ЭС) при эпилепсии;
- 2) симптоматический ЭС при текущих церебральных процессах.

Клиническая классификация эпилептического статуса (*Shorvon S.*, 1995).

1. ЭС новорожденных:

- неонатальный эпилептический статус;
- эпилептический статус при эпилептических синдромах новорожденных.

2. ЭС детского возраста:

- инфантильный спазм;
- фебрильный эпилептический статус;
- эпилептический статус у детей с миоклоническими синдромами;
- эпилептический статус при парциальных детских доброкачественных эпилептических синдромах;
- электрический статус во время медленноволнового сна;
- синдром приобретенной эпилептической афазии.

3. ЭС детского возраста и взрослых:

- тонико-клонический статус;
- абсансный статус;
- *epilepsia partialis continua*;
- миоклонический статус в коме.

4. Специфические формы ЭС при умственной задержке:

- миоклонический статус при других эпилептических синдромах;
- неконвульсивный статус простых парциальных припадков;
- эпилептический статус сложных парциальных припадков.

Клиническая картина

Клинические проявления эпилептического судорожного статуса:

- провоцирование прекращением противосудорожной терапии, острыми инфекциями и др.;
- повторные, серийные припадки с потерей сознания;
 - ◇ отсутствие полного восстановления сознания между припадками;
 - ◇ имеет генерализованный тонико-клонический характер;
 - ◇ могут быть клонические подергивания глазных яблок и нистагм;
- нарушения дыхания, гемодинамики и развитие отека головного мозга;
 - ◇ продолжительность статуса в среднем 30 мин и более;
 - ◇ нарастание глубины нарушения сознания и появление парезов и параличей после судорог (прогностически неблагоприятно).

Фебрильные судороги — состояния, возникающие при лихорадке. Возникают у 2–5% детей и являются наиболее частым видом судорог до 5-летнего возраста.

Причины следующие.

1. Инфекционный процесс с вовлечением ЦНС или судороги при энцефалите, менингите. При нейроинфекции после судорог сознание чаще всего восстанавливается не полностью (Феничел Дж., 2005).

2. Лихорадка как провоцирующий фактор имеющегося неврологического заболевания (например, фебрильно-провоцируемый эпилептический приступ).

3. Простые фебрильные приступы — зависящие от возраста (от 6 мес до 5 лет), генетически детерминированные судороги, возникающие только при лихорадке и при отсутствии инфекционного процесса в ЦНС.

Клинические проявления простых фебрильных судорог:

- возникают обычно при температуре тела выше 38° С в первые часы заболевания;
- обычно имеют генерализованный характер;
- длительность судорог — менее 15 мин;
- не повторяются в течение 24 ч;
- часто в семейном анамнезе имеются указания на наличие фебрильных судорог у близких родственников.

Клинические проявления атипичных (сложных) фебрильных судорог:

- наличие фокального компонента — свидетельствует обычно об атипичных фебрильных судорогах;
- длятся более 15 мин, может возникать фебрильный судорожный статус;
- могут повторяться в течение 24 ч.

При атипичных фебрильных судорогах высока вероятность наличия у ребенка инфекционного процесса или эпилепсии.

При электроэнцефалографическом исследовании при типичных фебрильных судорогах эпилептических изменений обычно не выявляют, при атипичных фебрильных приступах могут выявляться как неспецифические пароксизмальные изменения, так и эпилептические паттерны.

Около $\frac{1}{3}$ пациентов с фебрильными приступами имеют повторные судороги.

Наиболее важным критерием возможных эпилептических фебрильно-провоцируемых приступов являются изменение неврологического статуса и/или нарушение нервно-психического развития.

Клинические проявления обменных судорог при спазмофилии:

- наличие выраженных костно-мышечных симптомов рахита;
- начало пароксизма со спастической кратковременной остановки дыхания (апноэ несколько секунд);
- при вдохе — регресс патологических симптомов с восстановлением исходного состояния;
- цианоз носогубного треугольника;
- общие клонические судороги;
- провоцирование пароксизмов внешними раздражителями — резким стуком, звонком, криком и т.д.;
- в течение суток могут повторяться несколько раз;
- температура тела нормальная;
- при осмотре — отсутствие очаговой симптоматики;
- отсутствуют симптомы соматических воспалительных процессов;
- положительные симптомы на судорожную готовность:
- симптом Хвостека — сокращение мышц лица на соответствующей стороне при поколачивании в области скуловой дуги;
- симптом Труссо — «рука акушера» при сдавливании верхней трети плеча;
- симптом Люста — одновременное непроизвольное тыльное сгибание, отведение и ротация стопы при сдавливании голени в верхней трети;
- симптом Маслова — кратковременная остановка дыхания на вдохе в ответ на болевой раздражитель.
- **Нарушения метаболизма** (гипо- или гипергликемии), а также нарушения электролитного обмена (в частности натрия) чаще всего являются факторами нарушения сознания, иногда сопровождающимися мышечными сокращениями. Данные состояния требуют ургентной терапии.

Кардиальные синкопе связаны с нарушением ритма сердца, пароксизмальной тахикардией, нарушениями при врожденных пороках сердца, могут также про-

являться потерей сознания, иногда сопровождаются мышечными сокращениями из-за развивающейся гипоксии мозга, являются жизнеугрожающим состоянием и требуют экстренного вмешательства врача анестезиолога-реаниматолога.

Причина **аффективно-респираторных приступов** — нарушение регуляции автономной (вегетативной) нервной системы. Аффективно-респираторные пароксизмы протекают с потерей сознания примерно у 5% пациентов (Феничел Дж., 2005). Данные состояния часто не требуют терапевтического вмешательства.

Клинические проявления аффективно-респираторных приступов (приступов «синего» типа):

- могут наблюдаться начиная с 4-месячного возраста;
- провоцируются отрицательными эмоциями, страхом, дискомфортом;
- ребенок проявляет свое недовольство продолжительным криком;
- на высоте возбуждения возникает апноэ;
- иногда возникают клонические или тонико-клонические судороги;
- пароксизмы обычно кратковременные;
- после них наступают слабость, сонливость;
- подобные аффективно-респираторные пароксизмы могут быть редко, иногда 1–2 раза в жизни.

Клинические проявления аффективно-респираторных пароксизмов «белого» типа:

- являются результатом рефлекторной асистолии;
- часто провоцируются болевым воздействием;
- ребенок редко длительно плачет, достаточно быстро появляются бледность кожных покровов и потеря сознания, длительность пароксизма — от нескольких секунд до нескольких часов;
- после пароксизма ребенок часто засыпает, после пробуждения нормальная жизненная активность сохраняется;
- при наличии заболеваний сердца, нарушений сердечного ритма данные состояния могут быть опасными для жизни.

Дифференциальная диагностика

Для уточнения диагноза необходим тщательный сбор анамнеза болезни, состояний и событий, предшествовавших развитию пароксизма, семейных факторов. По возможности необходимо уточнить, как протекал пароксизм, если к моменту осмотра данное состояние закончилось или пациент не приходит в сознание. В первую очередь необходимо дифференцировать фебрильные и афебрильные судороги, впервые возникшие и повторные.

Целесообразно дифференцировать типичные фебрильные судороги (как правило, в семейном анамнезе есть указания на наличие фебрильных судорог у родственников), судороги при инфекционных процессах (вирусная инфекция, средний отит, тонзиллит, инфекция мочевыводящих путей, гастроэнтерит, менингит, поствакцинальное состояние) и постиктальную лихорадку после генерализованных судорог, длящуюся, по крайней мере, 10 мин.

Дифференциальную диагностику также проводят с другими пароксизмальными состояниями: синкопальными вазовагальными (или нейрокардиальными), рефлекторными и псевдосудорожными состояниями (конверсионными), метаболическими судорогами, паническими атаками и др., а также с впервые возникшими эпилептическими приступами.

Пациенты с аффективно-респираторными приступами, неэпилептическими неврологическими состояниями часто не нуждаются в интенсивной терапии.

Пристального наблюдения и лечения требуют дети с эпилептическими приступами, острыми ситуационными судорогами, а также судорогами

на фоне соматических состояний, таких как кардиогенно-провоцируемые состояния, пациенты с выявленной эндокринологической патологией.

ОКАЗАНИЕ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА ДОГОСПИТАЛЬНОМ ЭТАПЕ ВЫЕЗДНЫМИ БРИГАДАМИ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Осмотр и физикальное обследование

Оценка общего состояния и жизненно важных функций: сознания, дыхания, кровообращения. Проводят термометрию, определяют число дыханий и сердечных сокращений в минуту, измеряют артериальное давление, обязательно определяют уровень глюкозы в крови, выполняют пульсоксиметрию, ЭКГ; осматривают кожу, видимые слизистые оболочки полости рта, грудную клетку, живот; проводят аускультацию легких и сердца (стандартный соматический осмотр). Неврологический осмотр включает определение общемозговой, очаговой симптоматики, менингеальных симптомов.

Лечение на догоспитальном этапе

Общие мероприятия

- обеспечение проходимости дыхательных путей;
- ингаляция увлажненным кислородом;
- профилактика травм головы, конечностей, предотвращение прикусывания и запрокидывания языка, аспирации рвотными массами (необходимо положить пациента головой на мягкую поверхность, повернуть голову на бок для предотвращения западения языка или аспирации рвотными массами);
- мониторинг гликемии, ЭКГ;
- при необходимости — обеспечение венозного доступа.

Медикаментозная терапия

- Диазепам из расчета 0,5% — 0,1 мл/кг массы тела внутривенно или внутримышечно, но не более 2 мл однократно (В, 2++);
- при кратковременном эффекте или неполном купировании судорог — ввести диазепам повторно в дозе, составляющей $\frac{2}{3}$ от начальной, через 15–20 мин, суммарная доза диазепама не должна превышать 4 мл;
- при отсутствии эффекта — внутривенное введение лиофилизата вальпроата натрия (табл. 1) (В, 2++);

Таблица 1. Двухэтапная схема введения лиофилизата вальпроата натрия

Этап	Способ введения	Доза	Подготовка перед введением препарата	
1-й	Внутривенно болюсно (в течение 5 мин)	15 мг/кг	Растворить каждые 400 мг в 4 мл растворителя (воды для инъекций)	
2-й	Внутривенно капельно	1 мг/(кг×ч)	1-й вариант: растворить каждые 400 мг лиофилизата в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида	2-й вариант: растворить каждые 400 мг лиофилизата в 500 мл 20% раствора декстрозы

- при отсутствии купирования эпилептического статуса в течение 30 мин в зарубежных рекомендациях предлагается внутривенное введение фенитоина в дозе насыщения 20 мг/кг со скоростью не более 2,5 мг/мин, препарат разводят 0,9% раствором натрия хлорида, так как он преципитирует в растворе декстрозы (в условиях работы специализированной реанимационной бригады скорой медицинской помощи и при наличии данного лекарственного препарата);
- тиопентал натрия применяют при эпилептическом статусе, рефрактерном к другим видам лечения, в условиях работы специализированной реанимационной бригады скорой медицинской помощи: внутривенно микроструйно — 1–3 мг/(кг×ч), максимальная доза — 5 мг/(кг×ч) (противопоказание — шок);

- при продолжающемся эпилептическом статусе в условиях работы специализированной бригады скорой медицинской помощи — перевод на искусственную вентиляцию легких (ИВЛ) с последующей госпитализацией в реанимационное отделение стационара;
- при нарушении сознания для предупреждения отека мозга назначают фуросемид в дозе 1–2 мг/кг внутривенно или внутримышечно, дексаметазон в дозе 0,1–0,3 мг/кг внутримышечно, маннитол внутривенно медленно струйно или капельно в виде 10–20% раствора в дозе 0,5–1,5 г/кг (не подтверждено в многоцентровых исследованиях, международных и зарубежных национальных рекомендациях) (D, 2+);
- при продолжительных фебрильных судорогах и невозможности применения жаропонижающих препаратов внутрь внутримышечно вводят 50% раствор метамизола натрия из расчета 0,1 мл на год (10 мг/кг) и 2% раствор хлоропирамина в дозе 0,1–0,15 мл на год жизни, но не более 0,5 мл детям до года и 1 мл — детям старше 1 года жизни (D, 2+) (применяют только в России);
- при гипогликемических судорогах внутривенно струйно вводят 20% раствор декстрозы из расчета 2 мл/кг с последующей госпитализацией в эндокринологическое отделение стационара;
- при гипокальциемических судорогах внутривенно медленно вводят 10% раствор кальция глюконата в дозе 0,2 мл/кг (20 мг/кг) (после предварительного разведения 20% раствором декстрозы в 2 раза) (D, 2+).

Необходимо отметить, что у детей грудного возраста и при эпилептическом статусе седативных препаратов могут вызвать остановку дыхания. При угрозе остановки дыхания в условиях некупируемых судорог необходимы вызов специализированной выездной бригады скорой медицинской помощи, перевод ребенка на ИВЛ с последующей экстренной медицинской эвакуацией в реанимационное отделение стационара.

Показания к госпитализации

- дети первого года жизни;
- впервые случившиеся судороги;
- больные с судорогами неясного генеза;
- больные с фебрильными судорогами на фоне неврологических заболеваний (ДЦП, нейродегенеративных заболеваний и др., если имеются медицинские документы или визуальный осмотр позволяет это заподозрить);
- дети с судорогами на фоне инфекционного заболевания.

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

Пациенты с судорогами в соответствии с показаниями к госпитализации подлежат медицинской эвакуации в многопрофильный детский (или инфекционный) стационар скорой медицинской помощи, где имеются возможности для определения основного заболевания.

Больным в СтОСМП или (при его отсутствии) в боксированном инфекционном отделении выполняют:

- измерение ЧД, ЧСС, АД, проводят термометрию, пульсоксиметрию, глюкометрию, ЭКГ;
- общий анализ крови, мочи, биохимический анализ крови [глюкоза, электролиты (кальций, магний, калий, натрий)], исследование КЩС, определение уровня пролактина в сыворотке крови;
- определение возможной инфекционной этиологии судорог на фоне лихорадки и, при возможности, идентификацию возбудителя;
- консультацию врача-невролога, по показаниям — врача-нейрохирурга, врача-инфекциониста, врача анестезиолога-реаниматолога и других специалистов;
- при необходимости — использование методов нейровизуализации (МРТ головного мозга и шейного отдела позвоночника, в том числе сосудов);

- обязательно проведение спинномозговой пункции при подозрении на энцефалит или менингит;
- при подозрении на менингококкемию назначают антибиотикотерапию — внутривенное или внутримышечное введение хлорамфеникола из расчета разовой дозы 25 мг/кг (80–100 мг/кг, но не более 2 г/сут) или цефотаксима в разовой дозе 50–100 мг/кг только при наличии внутривенного доступа и инфузионной терапии;
- при симптомах дегидратации назначают инфузионную терапию (под контролем диуреза) 10–20% раствором декстрозы или 0,9% раствором натрия хлорида из расчета 30–50 мл/кг массы тела в сутки;
- проведение электроэнцефалографического исследования в течение нескольких дней после приступа (по данным некоторых авторов, регистрации ЭЭГ в течение первых часов после приступа не показательна, так как первоначально происходит замедление фоновой биоэлектрической активности мозга).

Дальнейшее ведение больного зависит от уточненного диагноза заболевания в условиях стационара.

Прогноз

Прогноз благоприятный при наличии у ребенка типичных фебрильных судорог, может быть серьезным для дальнейшего качества жизни при наличии частых эпилептических приступов или эпилептического статуса, а также в зависимости от подлежащей этиологии заболевания.

Список литературы

1. Карлов В.А. Судорожный эпилептический статус. — М.: МЕДпресс-информ, 2003. — 166 с.
2. Скорая медицинская помощь: Краткое руководство / Под ред. А.Г. Мирошниченко, В.В. Руксина, В.М. Шайтор. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. — С. 265–267.
3. Шайтор В.М. Скорая и неотложная медицинская помощь детям на догоспитальном этапе: Краткое руководство для врачей. — СПб.: ИнформМед, 2013. — С. 197–204.
4. Российский национальный педиатрический формуляр / Под ред. А.А. Баранова. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. — 912 с.
5. Martinovic Z., Jovic N. Seizure recurrence after a first generalized tonic clonic seizure, in children, adolescents and young adults // Seizure. — 1997. — Vol. 6. — P. 461–465.
6. Wyatt J. et al. Oxford Handbook of Emergency Medicine. — Fourth edition published. — Oxford: Oxford University Press, 2012. — P. 663–668.

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.