Общероссийская общественная организация

 «Российское общество скорой медицинской помощи»

**КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ (ПРОТОКОЛ) ПО ОКАЗАНИЮ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ СИНДРОМЕ ДЛИТЕЛЬНОГО СДАВЛЕНИЯ**

Утверждены на заседании Правления общероссийской общественной организации «Российское общество скорой медицинской помощи»

1 октября 2015 г. в г. Судаке (Республика Крым)

2015 г.

**КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ (ПРОТОКОЛ) ПО ОКАЗАНИЮ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ СИНДРОМЕ ДЛИТЕЛЬНОГО СДАВЛЕНИЯ**

**Рабочая группа по РАЗРАБОТКЕ клинических рекомендаций:**

В.М. Теплов, доцент кафедры скорой медицинской помощи и хирургии повреждений, руководитель отдела скорой медицинской помощи Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И.П.Павлова;

Д.Б. Смирнов,заместитель заведующего стационарным отделением скорой медицинской помощиПервого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И.П.Павлова.

И.В. Александрова, Л.В. Марченкова

Определение

Синдром длительного сдавления мягких тканей (далее – СДС; синонимы: синдром позиционного сдавления, синдром раздавливания, краш-синдром, миоренальный синдром),**—** патологический процесс, которыйразвивается после продолжительного нарушения кровоснабжения и ишемии вследствие длительного сдавления извне большой массы мягких тканей и характеризуется, помимо местных, системными патологическими изменениями, в первую очередь развитием миоглобинурийного нефроза и острой почечной недостаточности (ОПН).

|  |  |
| --- | --- |
| Код по МКБ-10 | Нозологическая форма |
| T79.6 | Травматическая ишемия мышцы |

Классификация синдрома длительного сдавления

(Нечаев Э.А., 1993)

● **По виду компрессии**:

▪ сдавление грунтом, обломками зданий и другими предметами;

▪ позиционное сдавление (массой собственного тела).

● **По локализации**:

▪ головы;

▪ груди;

▪ живота;

▪ спины;

▪ конечностей.

● **По степени тяжести**:

▪ легкой степени;

▪ средней степени;

▪ тяжелой степени.

● **По периодам клинического течения**.

▪ период компрессии;

▪ посткомпрессионный период:

▪ ранний — 1–3 сут;

▪ промежуточный — 4–18 сут;

▪ поздний — свыше 18 сут.

● **Комбинированные поражения**:

▪ СДС + ожог;

▪ СДС + отморожение;

▪ СДС + радиационные поражения;

▪ СДС + отравление.

Клиническая картина

**Период компрессии**. У большинства пострадавших с СДС сохраняется сознание, но нередко развивается депрессия, которая выражается в заторможенности, апатии или сонливости. У других больных отмечается спутанность или даже потеря сознания. Жалобы обусловлены болями и чувством распирания в сдавленных участках тела. После освобождения от сдавления пострадавшие жалуются на боли в поврежденных частях тела, общую слабость, головокружение, тошноту, жажду. Кожа покрывается холодным потом. Отмечаются тахикардия, артериальная гипотензия. Движения в конечностях ограничены из-за болей.

**При декомпрессии** – в раннем посткомпрессионном периоде – выявляются самые различные трофические изменения в мягких тканях конечностей, подвергшихся сдавлению. Кожный покров приобретает цианотичную окраску или мраморный вид. Нередко на коже имеются кровоизлияния, ссадины, мацерации, гематомы и отпечатки давивших на тело предметов. Отсутствие подобных отпечатков наблюдается при сдавлении тела мягкой породой (земля, песок и др.). В местах наибольшего сдавления мягких тканей иногда происходит отслойка эпидермиса с образованием фликтен, наполненных серозной или геморрагической жидкостью. Сдавленные конечности быстро и значительно увеличиваются в объеме, порой на 10 см и более по окружности. Ткани становятся напряженными, плотной консистенции. Развивается компартмент-синдром как результат увеличения субфасциального давления из-за нарастающего ишемического отека и нарушения микроциркулторного кровотока. При выраженном отеке пульсация артерий в дистальных отделах конечности ослабевает или даже не определяется. Конечность становится холодной на ощупь. При дальнейшем нарастании отека и напряжении мягких тканей усиливаются гемо-, лимфодинамические и неврологические расстройства. Сдавление нервных стволов и ишемический неврит могут приводить к уменьшению движения поврежденных конечностей, резкому снижению или выпадению всех видов чувствительности (болевой, тактильной, температурной). Количество выделяемой мочи резко уменьшается с самого начала раннего посткомпрессионного периода. Она приобретает лаково-красную окраску, что обусловлено выделением гемоглобина и миоглобина, поступающих в кровоток из поврежденных мышц, и имеет высокую относительную плотность. Позднее моча становится темно-бурого цвета. В ней определяется большое количество белка, лейкоцитов, эритроцитов, а в осадке — цилиндров и цилиндроподобных буроватых лентовидных образований, похожих на слепки извитых канальцев почек, которые состоят из слущенного эпителия, глыбок аморфного миоглобина, кристаллов гематина.

Наступает промежуточный период СДС, который длится от 3–5 до 10–14 дней и сопровождается **острой почечной недостаточностью**. В это период большую опасность для жизни представляют быстро прогрессирующая гиперкалиемия, гипергидратация и гипопротеинемия. Прогрессирование локальных изменений мягких тканей, главным образом гнойно-некротических, обусловливают тяжесть эндогенной интоксикации и выраженность ОПН. Позднее могут возникнуть и общие гнойно-септические осложнения, такие как пневмония, гнойный плеврит, перикардит, перитонит, остеомиелит, паротит и др. Возможно присоединение анаэробной инфекции. **Олигоанурическая фаза** ОПН обычно длится 2–3 нед. и при адекватном лечении постепенно сменяется **фазой** **полиурии**, которая сопровождается соответствующей клинической симптоматикой. Однако при легкой и средней степени тяжести ОПН фаза полиурии может начаться даже на 3–5 сутки олигоанурического периода, нередко с довольно быстрым нарастанием диуреза. Вначале пострадавший выделяет 150 мл/сут мочи с нарастанием ее количества до 500–600 мл/сут. При этом показатели гомеостаза в основном сохраняются неизмененными. Подобное состояние остается стабильным в течение 2–3 дней. Затем начинается собственно фаза полиурии, во время которой суточный диурез превышает 1800 мл/сут мочи, постепенно достигая 4–7 л/сут.

Для постановки диагноза **синдрома длительного сдавления** крайне важен четкий сбор анамнеза: выяснение начала заболевания, причин, обусловивших развитие сопорозного или коматозного состояния, возможный прием алкоголя или его суррогатов, наркотиков, снотворных. Проснувшись, пациенты отмечают резкое нарушение функций пострадавшей конечности и чувство онемения или сильной боли. Местные расстройства выражаются в бледности и похолодании больной конечности, значительном снижении чувствительности кожи, отсутствии пульсации артерий. В течение нескольких часов отмечаются изменение цвета кожного покрова, нарастающий плотный отек конечности с появлением на коже «лимонной корочки» и фликтен с прозрачным содержимым. Нарастающий деревянистый отек сопровождается резким уменьшением количества мочи, изменением ее цвета от красно-бурого до темно-коричневого, почти черного, и развитием анурии.

Советы позвонившему:

1. При нахождении пострадавшего в завалах, придавленного балками или другими крупными предметами, необходима помощь нескольких человек! Вызвать по телефону сотрудников МЧС России и выездную бригаду скорой медицинской помощи!

2. До приезда бригады скорой медицинской помощи необходимо:

а) убедиться в безопасности пострадавшего и человека, оказывающего помощь, при возможности устранить потенциальные источники угрозы;

б) оценить реакцию громким окриком: «Как Вы себя чувствуете?»;

в) при угнетенном сознании восстановить проходимость дыхательных путей:

- выдвинуть нижнюю челюсть вперед: этот прием осуществляется путем вытягивания за углы нижних челюстей (двумя руками) или за подбородок (одной рукой);

- очистить рот от слизи и рвотных масс: при обнаружении во рту и глотке крови, слизи, рвотных масс, мешающих дыханию, необходимо удалить их при помощи марлевой салфетки или носового платка на пальце.

г) успокоить пострадавшего;

3. Если размер сдавливающего предмета позволяет самостоятельно освободить конечность, аккуратно забинтовать ее по мере освобождения от груза эластичным бинтом и иммобилизировать как при переломах.

4. Категорически запрещено использовать жгут выше зоны поражения! Использование жгута допустимо только при наличии артериального кровотечения.

5. При обнаружении пациента с синдромом позиционного сдавления (с чувством онемения конечности после длительного сна) конечность не бинтовать, жгут не использовать, вызвать выездную бригаду скорой медицинской помощи сразу после появления первых симптомов.

Оказание скорой медицинской помощи на догоспитальном этапе

До извлечения пострадавшего из-под завала необходимо:

1. Оценить уровень сознания;

2. Оценить внешнее дыхание и оксигенацию.При глубоком угнетении сознания (< 11 баллов по GCS) и/или нарушении проходимости дыхательных путей предпринять меры по восстановлению проходимости дыхательных путей путем придания бокового фиксированного положения, применения тройного приема Сафара (помнить о возможности травмы шейного отделе позвоночника, при подозрении фиксировать жестким воротником типа Филадельфия), санации ротовой полости от патологического содержимого, установки воздуховода; при необходимости продленного контроля за дыхательными путями установить ларингеальную маску/ комбитьюб/ интубировать трахею. При наличие показаний начать оксигенотерапию, ВВЛ/ИВЛ. Параллельно исключить/ заподозрить травму груди, а при высокой вероятности напряженного пневмоторакса произвести дренирование плевральной полости.

3. Оценить наличие циркуляторной недостаточности. При признаках остановки кровообращения начать мероприятия сердечно-легочной и церебральной реанимации.

4. Ввести обезболивающие препараты (А, 1+):

- Морфин 10 мг/ фентанил 100 мкг в/в (при отсутствие глубокого угнетения сознания (по GCS ≤ 11 баллов), расстройств внешнего дыхания (брадипноэ ЧДД ≤ 12 в мин. или тахипноэ ЧДД ≥ 30 в мин., поверхностное дыхание, участие вспомогательной дыхательной мускулатуры, патологический тип дыхания, гипоксемия SpО2 ≤ 90%), критической гипотонии (АДсист. < 90 мм рт.ст., АД диаст. < 60 мм рт. ст.) с признаками централизации кровообращения: бледность или серость и/или пятнистость кожного покрова, акроцианоз, симптом «бледного пятна» > 3 сек., запустевание периферических вен, тахикардия ЧСС/Ps > 100 в мин., слабый пульс, снижение температуры в подмышечной впадине < 36.0ºС, снижение амплитуды фотоплетизмограммы или её отсутствие);

- Кетамин 50 мг в/в или 100 мг в/м (при противопоказаниях к введению опиоидного аналгетика или в качестве комбинации с фентанилом для пролонгирования анальгетического эффекта – в/м, при оказании скорой медицинской помощи специализированной выездной бригадой скорой медицинской помощи). **При галлюциногенном эффекте и психомоторном возбуждении у алкоголиков и наркоманов необходимо сочетать с бензодиазепином и (или) антигистаминными препаратами.**

- При наличии переломов костей **произвести транспортную иммобилизацию конечности**.

5. Обеспечить сосудистый доступ: предпочтение следует отдавать периферической катетеризации, диаметр катетера не менее 18G; при необходимости использовать два и более венозных доступа. Катетеризировать центральную вену следует при невозможности пунктировать периферическую вену; целесообразнее использовать доступы к подключичной (в первую очередь) или бедренной вене.

6. Начать проведение инфузионной терапии с целью коррекции гиповолемии, гемоконцентрации, гиперкалиемии, ацидоза.Проведение инфузионной терапии целесообразно осуществлять натрий-содержащими кристаллоидами (р-р натрия хлорида 0,9% в темпе быстрого капельного вливания сразу после обеспечения венозного доступа).

При признаках гиповолемического шока возможно начать инфузионную терапию с введения синтетических коллоидов **на основе** желатина**.**

При рефрактерности к волемическому возмещению, сохраняющихся признаках шока назначить адреномиметическую кардиотоническую и вазоактивную поддержку гемодинамики в целях достижения и поддержания адекватного перфузионного давления: дофамин 5-15 мкг/кг/мин, при низком диастолическом давлении введение мезатона 0,3-2 мкг/кг/мин, возможно комбинированное использование; следует рассмотреть назначения болюсной дозы глюкокортикостероидов 2-4 мг/кг при пересчете на преднизолон.

7. Непосредственно при извлечении желательно присутствие не менее двух спасателей, один из которых освобождает конечность от сдавления, начиная от центра к периферии, другой — одновременно в том же направлении бинтует конечность эластичным бинтом, умеренно сдавливая мягкие ткани, что значительно уменьшает приток венозной крови и препятствует развитию турникетного шока (или синдрома включения).

8. После полного извлечения из-под завала осуществляют иммобилизацию поврежденной конечности (как при травме). Иммобилизированную конечность обкладывают льдом.

9. При наличии ран и других нарушений целостности кожного покрова осуществляют их механическую очистку и накладывают повязки с антисептическими (0,5% водный р-р хлоргексидина, 10% р-р повидон-йода).

10. Незамедлительная медицинская эвакуация пациента в многопрофильный стационар, имеющий службу экстракорпоральной детоксикации, в пределах правила «золотого часа»! Транспортировку пострадавшего в стационар осуществляют лежа на носилках; показано проведение симптоматической, продолжение инфузионной, обезболивающей (по показаниям) и седативной (по показаниям) терапии.

**Что нельзя делать?**

Наложение жгута выше уровня сдавления категорически не рекомендовано! Жгут используют только с целью остановки наружного кровотечения при повреждении магистральной артерии или при явных признаках нежизнеспособности конечности, при сдавлении конечности шесть и более часов.

**ОКАЗАНИЕ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА ГОСПИТАЛЬНОМ ЭТАПЕ В СТАЦИОНАРНОМ ОТДЕЛЕНИИ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ (СтОСМП)**

Своевременное начало адекватного лечения персоналом, обладающим опытом оказания медицинской помощи такой категории пострадавших, улучшает прогноз у пациентов с рабдомиолизом. Требуется мультидисциплинарный подход с привлечением разнопрофильных врачей-специалистов (врач-анестезиолог-реаниматолог, хирург, травматолог, нейрохирург, ангиохирург, токсиколог, специалист в области гравитационной хирургии крови и др.). Необходим опытный врач, способный координировать действия бригады, оказывающей помощь, определять последовательность оказания этапов лечебно-диагностических мероприятий. Особенностью ведения пациентов в тяжелом, крайне тяжелом и терминальном состоянии является зачастую симультантность противошоковой помощи.

В стационаре осуществляют интенсивные противошоковые и реанимационные мероприятия в условиях реанимационной/ противошоковой палаты стационарного отделения скорой медицинской помощи (СтОСМП). Цель первичного комплекса диагностических мероприятий выявление наряду с проводимой интенсивной терапией наличия жизнеугрожающих последствий травм и состояний, требующих экстренных лечебных воздействий, в том числе и оперативного лечения.

 Осуществляется санитарная обработка пострадавшего. При нарушении кожного покрова, загрязненности ран проводится экстренная профилактика столбняка.

 Выполняется повторная оценка состояния витальных функций при поступлении (уровень сознания, целенаправленное выявление декомпенсированной дыхательной, сердечно-сосудистой недостаточности, оценка волемического статуса).

 По показаниям (в зависимости от степени угнетение сознания, проводимая или возникшая необходимость в осуществлении аппаратной респираторной поддержки внешнего дыхания, потребность в высокообъемной и длительной инфузионно-трансфузионной терапии контроля ЦВД, адреномиметическая поддержка гемодинамики, необходимость оперативного лечения в условиях общей анестезии) проводится катетеризация центральной вены, интубируется трахея, устанавливается желудочный зонд, в целях контроля диуреза катетеризируется мочевой пузырь.

 Осуществляется забор и отправляются в экспресс-лабораторию биосреды (кровь, моча и др.). В целях скрининговой оценки состояния гомеостаза выполняется: общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови (глюкоза, АСТ, АЛТ, КФК и МВ фракция, креатинин, мочевина, общий билирубин и фракции, общий белок, альбумин, К+, Nа+, Са2+, Сl-, осмолярность, лактат), оценка кислотно-основного состояния, коагулограмма/ТЭГ, определяется группа крови.

 Проводится клиническое наблюдение за состоянием пациента (периодический физикальный осмотр, пальпация, аускультация), налаживается непрерывный инструментальный мониторинг витальных функций (ЭКГ, НИАД, пульсоксиметрия, термометрия, по показаниям капнография, инвазивный мониторинг АД, центральной гемодинамики). При проведении ВВЛ/ИВЛ настраиваются алармы респиратора (на утечку из дыхательного контура, снижение FiО2 и прочие).

 В кратчайшие сроки выполняется инструментальное обследования: запись и расшифровка ЭКГ, УЗИ на наличие свободной жидкости и газа в полостях (протокол FAST), рентгенологические исследования (СКТ, рентгенография на месте) и другие исследования по показаниям.

 На основании полученных результатов формируется представление о больном, вычленение ведущих синдромов, определяющих тяжесть состояния, вырабатывается тактика ведения пациента.

Состав и объем инфузионной и трансфузионной терапии, направленной на восполнение дефицита водных секторов (как внутрисосудистого, интерстициального так и внутриклеточного), стабилизацию гемодинамики, поддержание допустимого уровня коллоидно-осмотического давления и улучшение реологических свойств крови, зависит от показателей гомеостаза, суточного диуреза, кислородной ёмкости крови, коагуляционного потенциала и должен включать свежезамороженную плазму, 10% или 20% раствор альбумина, 5% или 10% раствор декстрозы (глюкозы), 4% раствор натрия гидрокарбоната, при ликвидации расстройств транспорта кислорода возможно назначение субстратных антигипоксантов. Реологически активные растворы декстранового ряда следует назначать с осторожностью в связи с риском развития осмотического нефроза и усугубления явлений почечной недостаточности. Растворы электролитов назначают строго по показаниям, учитывая тенденцию к гиперкалиемии.

Травмированной конечности придается возвышенное, функционально-выгодное положение.

Антикоагулянты и дезагреганты назначают с целью нормализации кровообращения в ишимизированных мягких тканях.

Осуществляется ликвидация болевого синдрома, психоэмоционального дискомфорта с позиции мультимодальной анальгоседации.

Назначаются антибиотики широкого спектра с целью профилактики гнойно-септических осложнений.

Проводится профилактика эрозивного кровотечения из верхних отделов ЖКТ и развития стресс-язв желудка.

При сохраненной мочевыделительной функции с целью стимуляции диуреза, предотвращения прогрессирования тубуло-интерстициального повреждения целесообразно назначение дробно, по темпу диуреза фуросемида до 80 мг в сут. и более, осмодиуретиков в виде 15% р-р маннита.

При снижении темпа диуреза ниже 30 мл в час или развитии анурии, повышении уровня мочевины и креатинина, появлении признаков гипергидратации, отека мозга и легких объем инфузионной терапии уменьшают и решают вопрос о начале проведения заместительной почечной терапии.

В междиализный период объем инфузионной терапии не должен превышать 600–800 мл в сут., диуретики не назначают.

Должное внимание следует отдавать адекватной нутритивно-метаболической терапии с учетом степени почечной недостаточности.

В стадии полиурии особое внимание уделяют водно-электролитному балансу. С целью предупреждения дегидратации проводят восполнение потерь жидкости (рассчитывая на основании учета выделенной за сутки жидкости), а также восполнение дефицита электролитов.

С целью снижения тканевой гипоксии и улучшения микроциркуляции показаны сеансы гипербарической оксигенации с ранних сроков заболевания.

**Методы экстракорпоральной гемокоррекции**.

-Плазмаферез эффективен в элиминации крупномолекулярных соединений, которые невозможно удалить с помощью гемодиализа; позволяет быстро снижать концентрацию миоглобина в кровеносном русле и, в ряде случаев, может препятствовать канальцевой обструкции миоглобиновыми цилиндрами, предотвращая развитие острого почечного повреждения. Путем элиминации фосфатов, пуринов, цитокинов, продуктов перекисного окисления липидов, сосудистых медиаторов плазмаферез позволяет снизить цитотоксический эффект на эпителий почечных канальцев.

- Комплексное лечение пациентов без ОПН включает проведение плазмафереза и инфузионной терапии (с целью профилактики развития ОПН).

- Заместительная почечная терапия (диализ, гемодиафильтрация, продленная вено-венозная гемодиафильтрация) — основной метод лечения ОПН и неотъемлемая часть комплексной терапии синдрома длительного сдавления. Показания к заместительной почечной терапии:

▪ олигоанурия;

▪ анурия;

▪ повышение уровня мочевины и креатинина плазмы крови;

▪ гиперкалиемия;

▪ выраженная гипергидратация организма, особенно легких и мозга;

▪ синдром эндогенной интоксикации.

- Основной принцип оказания специализированной медицинской помощи пациентам с СДС на современном этапе — лечение ОПН с использованием диализно-фильтрационных методов в сочетании с симптоматической терапией.

Наиболее часто встречающиеся ошибки

- Наложение жгута выше зоны компрессионного сдавления.

- Недооценка тяжести клинического состояния пострадавшего.

- Отсутствие знаний о развитии возможных осложнений (например, развитие травматического шока или отека легких на фоне массивной инфузионной терапии во время эвакуации).

- Медицинская эвакуация пострадавшего в непрофильный стационар (не оснащенный службой диализа) или госпитализация не в ОРИТ, а, например, в отделение травматологии.

- Использование хирургических методов лечения — фасциотомий, лампасных разрезов. Наличие фасциотомии в зоне ишемизированных мышц часто приводит к развитию гнойных, а затем и септических осложнений.

- Пациентам с синдромом позиционного сдавления часто ставят ошибочный диагноз флегмоны мягких тканей, артериального или венозного тромбоза, инфекционного поражения (рожистое воспаление) мягких тканей.

Список литературы

1. Комаров Б.Д., Шиманко И.И. Позиционная компрессия тканей. — М.: Медицина, 1984. — 176 с.

2. Марченкова Л.В. Экстракорпоральная гемокоррекция в лечении острого почечного повреждения при синдроме позиционного сдавления: Автореф. дис. канд. мед. наук. — М., 2013.

3. Нечаев Э.А., Раевский А.К., Савицкий Г.Г. Синдром длительного сдавления. — М.: Медицина,1993. — 208 с.

4. Ливанов Г.А., Михальчук М.А., М.Л. Калмансон. Острая почечная недостаточность при критических состояниях под ред. С.Ф. Багненко. – СПб.: изательский дом СПбМАПО, 2005г. – 204 с.

5. И.В. Александрова, Л.В. Марченкова. Синдром длительного сдавления. Скорая медицинская помощь: национальное руководство / под. ред. С.Ф. Багненко, М.Ш. Хубутии, А.Г. Мирошниченко, И.П. Миннуллина. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 888 с. : ил. – (Серия «Национальные руководства»).

6. Bagley W.H., Yang Н., Shah К.Н. Rhabdomyolysis // Intern. Emerg. Med. — 2007. — №3. — P. 210–218.

7. Bilskiene D., Reingardiene D., Jankauskas A. Jonusas Acute renal failure due to crush injury and prolonged positional compression on a muscle group // Critical. Care. — 2001. — Vol. 5. — Suppl. 1. — P. 212.

8. Pedonomos M., Tsirantonaki M., Psoma G. et al. Acute rhabdomyolysis in the intensive care unit // Critical Care. — 2005. — Vol. 9. — Suppl. 1. — P. 404.

9. Poznanović M.R., Sulen N. Crush syndrome in severe trauma // Lijec. Vjesn. — 2007. — Vol. 129. — Suppl 5. — P. 142–144.

10. Sułowicz W., Walatek B., Sydor A et al. Acute renal failure in patients with rhabdomyolysis // Med. Sci. Monit. — 2002. — Vol. 8. — №1. — Р. 24–27.

11. Warren J.D., Blumbergs P.C., Thompson P.D. Rhabdomyolysis: a review // Muscle Nerve. — 2002. — Vol. 25. — №3. — P. 332–347.

**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 (таблица 1).

**Таблица 1 - Рейтинговая схема для оценки силы рекомендаций**

|  |  |
| --- | --- |
| Уровни доказательств | Описание |
| 1++ | Мета-анализы высокого качества, систематические обзоры рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), или РКИ с очень низким риском систематических ошибок |
| 1+ | Качественно проведенные мета-анализы, систематические, или РКИ с низким риском систематических ошибок |
| 1- | Мета-анализы, 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 | Не аналитические исследования (например: описания случаев, серий случаев) |
| 4 | Мнения экспертов |

**Методы, использованные для анализа доказательств:**

* обзоры опубликованных мета-анализов;
* 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 |
| А | По меньшей мере, один мета-анализ, 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 |
| В | 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+ |
| С | 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, то регистрировались причины отказа от внесения изменений.

**Консультация и экспертная оценка:**

Последние изменения в настоящих рекомендациях были представлены для дискуссии на заседании Правления 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 (А-D), уровни доказательств (1++, 1+, 1-, 2++, 2+, 2-, 3, 4) по схеме 1 и схеме 2 приводятся при изложении текста настоящих клинических рекомендаций.**