

УДК 616-082:616-058

САМУРА Б.А.<sup>1</sup>, САМУРА Б.Б.<sup>2</sup><sup>1</sup>Национальный фармацевтический университет,  
г. Харьков<sup>2</sup>Запорожский государственный медицинский  
университет

### ОПТИМИЗАЦИЯ КАЧЕСТВА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ И ДРУГИХ СОЦИАЛЬНЫХ ФАКТОРОВ

Начало XXI века характеризуется внедрением в клиническую практику доказательной медицины — нового подхода сбора, анализа, обобщения и интерпретации научной информации о рациональных подходах к лечению больного человека. Доказательная медицина предусматривает добросовестное, объяснимое и основанное на здравом смысле использование наилучших современных достижений клинических дисциплин для лечения каждого пациента. Основная цель внедрения принципов доказательной медицины в практическое здравоохранение — это оптимизация качества оказания безопасной и эффективной неотложной медицинской помощи.

Доказательная медицина — это разновидность медицинской практики, когда врач применяет при ведении пациента только те методы, полезность которых доказана в доброкачественных исследованиях. Ни один практический врач не обладает достаточным опытом, позволяющим свободно ориентироваться во всем многообразии клинических ситуаций. Можно полагаться на мнения экспертов, авторитетные руководства и справочники, однако это не всегда надежно из-за так называемого эффекта запаздывания. Перспективные терапевтические методы внедряются в медицинскую практику спустя значительное время после получения доказательств их эффективности. С другой стороны, информация в учебниках, руководствах и справочниках зачастую устаревает еще до их публикации, а возраст проводящего лечение опытного врача отрицательно коррелирует с эффективностью лечения. Потенциальные возможности применения принципов доказательной медицины в практике здравоохранения значительны. В первую очередь их применение позволяет использовать объективные критерии ко всем аспектам рациональной и безопасной фармакотерапии. Принципы доказательной медицины дают возможность с учетом новейшей и достоверной информации оптимизировать влияние на принятие решения таких во многом субъективных факторов, как интуиция и квалификация врача, мнения авторитетных экспертов, рекомендации популярных руководств и справочников.

Таким образом, доказательная медицина предусматривает объединение индивидуального клинического опыта врача с наилучшими независимыми клиническими доказательствами из систематизированных исследований.

Принципы доказательной медицины позволяют скорой медицинской помощи разрабатывать наиболее эффективные, безопасные и экономичные современные терапевтические стратегии, которые могут быть реализованы на государственном, региональном, популяционном, субпопуляционном и индивидуальном уровнях, способствуя выбору оптимального варианта в каждом конкретном клиническом случае.

Практическое применение принципов доказательной медицины будет способствовать повышению качества оказания медицинской помощи, разработке клинических рекомендаций для практических врачей скорой медицинской помощи и внедрению систем стандартизации в здравоохранение. Клинические рекомендации для практических врачей позволяют усовершенствовать работу врача в отношении следующих аспектов: определения задач, описания этиологии, патогенеза, клинической картины заболевания, алгоритмов диагностических процедур (программа обследования, показания и противопоказания к назначению диагностических манипуляций) и проведения рациональной фармакотерапии, описания лечебных мероприятий, критериев эффективности, разработки протоколов ведения и лечения больных, а также их использования в страховой медицине, определения относительной ценности различных источников информации применительно к поиску ответа на клинические вопросы.

Важным аспектом доказательной медицины является определение степени достоверности информации — результатов исследований, которые берут за основу при составлении систематических обзоров. Центр доказательной медицины в Оксфорде разработал четыре степени определения достоверности представляемой информации.

По мнению Шведского совета по методологии в здравоохранении, достоверность доказательств из разных источников убывает в следующем порядке: рандомизированное контролируемое клиническое исследование (КИ), нерандомизированное КИ с одновременным контролем, нерандомизированное КИ с историческим контролем, когортное исследование, исследование типа «случай — контроль», перекрестное КИ, результаты наблюдений и описание отдельных случаев.

Информационный поиск в области доказательной медицины требует от исследователя соответствующего опыта и использования системного подхода. При тщательном и квалифицированном поиске не всегда удастся найти необходимую информацию о проведенных КИ. При поиске доказательной информации компьютерный отбор необходимо дополнять другими методами поиска: поиском информации о КИ, описание которых отсутствует в электронных базах данных, изучением списков литературы в найденных статьях; запросами исследователям и производителям лекарственных средств.

Для анализа доказательной информации используют систематический обзор и метаанализ, который проводят для обобщения имеющейся информации

и распространения ее читателям. Метаанализ — это статистический метод, позволяющий объединить результаты независимых исследований. Его используют для оценки клинической эффективности терапевтических вмешательств, объединяя результаты двух и более рандомизированных контролируемых исследований. Информативность метаанализа зависит от качества систематического обзора, на основании которого он проводится. Качественный метаанализ предполагает изучение всех исследований, посвященных соответствующей проблеме, оценку неоднородности и определение информативности результатов путем анализа чувствительности. Результаты метаанализа обычно представляют в виде графика и отношения шансов, суммарного показателя, отражающего выраженность эффекта.

Систематический обзор — особый вид научного исследования, выполненный по специально разработанным методике, объектом которого являются результаты других, оригинальных научных исследований. Анализ и обобщение результатов исследований, включенных в обзор, можно проводить с применением статистических методов и без них.

Систематические обзоры позволяют провести адекватное обобщение результатов научных исследований. Целью систематического обзора является взвешенное и беспристрастное изучение результатов ранее проведенных исследований.

Систематические обзоры — главный результат деятельности Кокрановского сотрудничества — регулярно публикуются в электронном виде под названием «Кокрановская база данных систематических обзоров». Кокрановское сотрудничество, созданное с этой целью в 1992 г., в настоящее время насчитывает около 3000 организаций-участников. За годы, прошедшие с момента образования, Кокрановское сотрудничество претерпело значительные изменения, не отступив при этом от провозглашенных задач и принципов. Основная задача этой международной организации — создание, обновление и распространение систематических обзоров результатов медицинских вмешательств, которые должны облегчить заинтересованным лицам принятие решений в различных областях медицины.

Кокрановские центры облегчают работу всех, кто намерен составлять систематические обзоры по отдельным областям клинической медицины и системы здравоохранения в целом. Условием такого сотрудничества является публикация в Кокрановской базе данных систематических обзоров, распространяемых также на компакт-дисках и в сети Интернет.

Для плодотворного сотрудничества создана единая методологическая основа и единый электронный формат Кокрановских обзоров, для чего организована Кокрановская электронная библиотека. Завершенные обзоры и протоколы обзоров, а также информация, полученная от подразделений Кокрановского сотрудничества (центры, группы по областям интересов, рабочие группы по методологии обзоров, Кокрановская сеть потребителей и др.),

регулярно пересылаются в главную базу данных Кокрановского сотрудничества. Из этой непрерывно обновляемой базы данных отбираются Кокрановские обзоры и информация о деятельности Кокрановской ассоциации для публикации в Кокрановской электронной библиотеке. Кокрановская электронная библиотека состоит из четырех отдельных баз данных.

Следует учитывать гетерогенность, присущую любому из патологических состояний, поэтому результаты клинических исследований обычно имеют невысокую статистическую достоверность. Доказать достоверность терапевтических эффектов можно только тогда, когда любые ошибки при их оценке будут намного меньше, чем заслуживающий внимания эффект.

Единственным способом уменьшить случайные ошибки является увеличение количества исследований, проведение крупномасштабных международных исследований с последующим метаанализом. Данные, полученные в крупном международном исследовании, имеют большую практическую значимость, и они применимы к более широкому региону. При оценке частоты специфических и редких побочных эффектов более предпочтительным может быть их анализ только у тех пациентов, которые действительно получали лечение без учета выбывших досрочно по разным причинам.

До проведения клинического исследования должен быть составлен план статистического анализа, который содержит подробное описание принципиальных подходов к анализу результатов и детальное описание методов выполнения статистического анализа первичных (основных) и вторичных (дополнительных) переменных, а также других данных. Проспективные исследования ограничены во времени, и поэтому редко встречающиеся явления можно оценить только ретроспективно.

Обычная клиническая практика наблюдения за пациентом всегда включает ретроспективный анализ в комплексе с проспективным наблюдением. Клиническое наблюдение проверяется контролируемым исследованием, а эксперимент — клинической практикой. Главное в критическом подходе — использовать на практике только сведения, полученные при правильно организованных клинических исследованиях. Сегодня существуют различные взгляды на медицину, основанную на доказательствах. Имеется достаточно много критиков этого подхода. Например, в США доказательную медицину часто сравнивают с поваренной книгой, в которой содержатся рецепты лечения больных.

Радикальные сторонники медицины, основанной на доказательствах, доводят до абсолюта значение рандомизированных контролируемых исследований. Конечно, истина находится посередине. Современная медицина приближается к точным наукам, однако все равно никогда ей не станет, поэтому индивидуальный опыт и личность врача всегда имели и будут иметь важное значение. Клиницист, не использующий результаты контролиру-

емых рандомизированных клинических исследований, подобен капитану, плавающему без компаса и карты. Вместе с тем врач, слепо следующий стандартам и не имеющий собственного клинического опыта, не учитывающий индивидуальные особенности пациента, похож на человека, путешествующего по карте. Клиническое исследование, выполненное без соблюдения требований, не является доказательным, научно обоснованным для оценки *эффективности и безопасности*, а отражает лишь субъективное отношение автора к рассматриваемому явлению, чаще всего с учетом уже известных данных авторитетных научных исследований. Золотым стандартом является клиническое исследование, выполненное в соответствии с правилами ICH-GCP. Качество клинического исследования тесно связано с соблюдением этических норм, т.е. клиническая наука и практика должны быть нравственны.

УДК 616-089.811-058

СЕМЕНОВА Т.О.<sup>1</sup>, СЕРИКОВ К.В.<sup>1</sup>, ПОТАЛОВ С.О.<sup>1</sup>,

КОРОГОД С.М.<sup>1</sup>, ЗНАМЕНСЬКА Р.А.<sup>3</sup>, ШЕРПИНА О.Ф.<sup>3</sup>

<sup>1</sup>ДЗ «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України»

<sup>2</sup>КУ «Запорізька міська багатoproфільна клінічна лікарня № 9»

<sup>3</sup>КУ «Запорізька обласна станція переливання крові» Запорізької обласної ради

## ОПТИМІЗАЦІЯ ІНФУЗІЙНО-ТРАНСФУЗІЙНОЇ ТЕРАПІЇ ПРИ ХІРУРГІЧНИХ КРОВОТЕЧАХ

### Вступ

При будь-якій кровотечі підтримка внутрішньосудинного об'єму є життєво важливою, тому що допомагає організму хворого адаптуватися до крововтрати. При цьому, якщо інфузійну терапію починають енергійно, ще до зупинки кровотечі, то вона може завдати шкоди хворому. Раннє заповнення внутрішньосудинного об'єму при гіповолемії залишається спірним питанням — введення великої кількості рідини супроводжується порушенням тромбоутворення, посиленням кровотечі і підвищенням смертності.

Інфузійні розчини являють собою синтетичні рідкі середовища, що застосовуються для тимчасового усунення дефіциту об'єму циркулюючої крові (ОЦК), підтримки артеріального тиску (АТ, мм рт.ст.) та поліпшення кровопостачання до тканин.

Основною метою трансфузійної терапії є створення умов для підтримки на необхідному рівні доставки кисню ( $DO_2$ ,  $мл \cdot хв^{-1} \cdot м^{-2}$ ) до тканин. Нижня межа толерантності до гострої нормоволемічної анемії не визначена. У відповідь на анемію здорова нормоволемічна доросла людина може збільшувати серцевий викид п'ятикратно. Припускають, що  $DO_2$  є адекватною в більшості здорових індивідуумів, якщо концентрація гемоглобіну (Hb, г/л) становить 70 г/л і при рівні гематокриту (Ht, %) 18–25 %. Показано що при цьому рівні Ht і до зниження рівня

Hb нижче за 60 г/л в серцевому м'язі не накопичується молочна кислота. Серцева недостатність не розвивається зазвичай до рівня Ht нижче 10 %. Статистичний аналіз випадків лікування хворих, які відмовилися від гемотрансфузії, вказує на те, що Hb не є самостійним маркером ускладнень до рівня 30 г/л.

**Мета:** оптимізація інтраопераційної інфузійно-трансфузійної терапії при виконанні невідкладних хірургічних втручань, що супроводжуються середньотяжкою кровотечею.

### Матеріали та методи дослідження

Досліджено 18 хворих із гострими середньотяжкими кровотечами внаслідок ножових поранень, яким надавалася невідкладна хірургічна допомога, об'єм крововтрати відповідав II–IV класу за класифікацією Американської колегії хірургів. Всі хворі чоловічої статі, віком 24–69 років. Усім постраждалим в екстреному та невідкладному порядку виконувалася оперативна зупинка кровотечі та усувалася її причина.

### Результати та їх обговорення

З метою адекватного відшкодування дефіциту об'єму циркулюючої крові усім хворим катетеризували 1 або 2 периферичні, а потім центральну вену для забезпечення швидкості інфузії 200–400 мл/хв. Інфузійна терапія проводилася ізотонічними кристалідами розчинами та колоїдними розчинами на основі гідроксіетилкрохмалу (ГЕК) у співвідношенні 5 : 1 з такою швидкістю, щоб на 5–7-й хвилині інтраопераційної інфузійної терапії систолічний АТ був у межах 80–90 мм рт.ст. В умовах незупиненої гострої кровотечі застосовувалась помірною інфузійна терапія з підтриманням середнього АТ в межах 55–70 мм рт.ст., достатнього для збереження тканинної перфузії та профілактики посилення крововтрати [1].

З метою зменшення ознак серцево-судинної недостатності на фоні помірної інфузійної терапії проводили інотропну підтримку міокарда за допомогою дофаміну в дозах 5–10 мкг/кг/хв [2].

Після досягання хірургічного гемостазу та усунення ознак серцево-судинної недостатності в умовах відсутності вазопресорної підтримки подальша інфузійна терапія проводилася за правилом «5–2» [3].

Правило «5–2»: після відновлення центрального венозного тиску (ЦВТ) в межах 8–14 см вод.ст. проводили інфузійне навантаження 200 мл 0,9% натрію хлориду (NaCl) протягом 10 хв: 1) якщо ЦВТ підвищувався більше ніж на 5 см вод.ст. — інфузію припиняли; 2) якщо підвищення ЦВТ відбувалося в межах 2–5 см вод.ст. — проводили 10-хвилинне спостереження: 2.1) якщо рівень ЦВТ залишався підвищеним у межах 2–5 см вод.ст. — інфузія припинялась в умовах моніторного контролю; 2.2) якщо ЦВТ не перевищував вихідний рівень більше ніж на 2 см вод.ст. — інтраопераційна інфузійна терапія продовжувалася 200 мл 0,9% NaCl з подальшим проведенням моні-