

УДК 616-036.11-089:[61:001.8](086)

Ю. С. Лисюк¹, Я. О. Савчак², О. І. Пилипович³¹ Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького² Чернігівська обласна лікарня³ КЗ КОП «Київське обласне бюро судово-медичної експертизи»

ДО ПИТАННЯ СТВОРЕННЯ ВІТЧИЗНЯНИХ ПРОТОКОЛІВ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ З ГОСТРОЮ ХІРУРГІЧНОЮ ПАТОЛОГІЄЮ НА ЗАСАДАХ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ

Висвітлено принципи розробки клінічних настанов на засадах доказової медицини. На підставі аналізу літератури оцінено інформативність клінічних симптомів та додаткових методів обстеження в діагностиці гострого апендициту. Проаналізовано відповідність вітчизняного клінічного протоколу надання медичної допомоги хворим на гострий апендицит (2010) рекомендаціям провідних хірургічних асоціацій.

■ **Ключові слова:** доказова медицина, клінічні настанови, клінічні протоколи надання медичної допомоги, гострий апендицит.

Забезпечення високої фахової якості медичних послуг і відповідності їх сучасному рівню науки можливе лише за умови використання даних доказової медицини (*англ.* evidence-based medicine). Відповідно до наказу МОЗ України № 751 від 28.09.2012 р. «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» на державному рівні започатковано процес побудови якісно нової системи стандартизації медичної допомоги на підставі розробки уніфікованих клінічних протоколів. Застосування принципів доказової медицини в стандартах надання медичної допомоги дає змогу гарантувати пацієнтам найкращі діагностичні, лікувальні та профілактичні заходи, ефективність яких підтверджена якісними клінічними дослідженнями [1, 2, 10, 14, 24, 25, 27]. Однак розробка уніфікованих клінічних протоколів для конкретних захворювань може супроводжуватися певними труднощами внаслідок недостатньої доказової бази діагностично-лікувальних рекомендацій, які зазвичай використовують у медичній практиці («апробованих», «звичних»).

Термін «доказова медицина» запропоновано в 1990 р. вченими університету Мак-Мастера (м. Торонто, Канада) [13]. Доказова медицина —

це сучасний принцип збору, узагальнення та аналізу медичної інформації, який дає змогу розробити науково обґрунтовані клінічні настанови. Такий підхід сприяє застосуванню лише тих діагностично-лікувальних заходів, ефективність яких доведено методологічно якісними дослідженнями. Рівні доказів прийнято позначати римськими цифрами або латинськими буквами (А, В, С). Клас А — великі подвійні сліпі плацебоконтрольовані дослідження і дані, отримані при метааналізі декількох РКД, клас В — невеликі рандомізовані та контрольовані дослідження, статистичні дані отримано у невеликій вибірці хворих, клас С — нерандомізовані клінічні дослідження на обмеженій кількості пацієнтів, клас D — напрацювання групою експертів консенсусу з певної проблеми. Національні фахові організації країн, в яких активно впроваджуються принципи доказової медицини (Канада, США, Велика Британія, Австралія та ін.), опрацьовують власні модифіковані градації рівня доказів та сили рекомендацій. Поширеною є градація якості доказової бази та сили рекомендацій за G. Guyatt та співавт. [10, 14, 24, 27] (табл. 1).

Окрім того, існують чіткі принципи розробки клінічних настанов на засадах доказової медицини, які є золотим стандартом для національних

Лисюк Юрій Сергійович, к. мед. н., доцент кафедри загальної хірургії
E-mail: Lysyuk_Y@bigmir.net

© Ю. С. Лисюк, Я. О. Савчак, О. І. Пилипович, 2017

Т а б л и ц я 1
Градація рекомендацій за G. Guyatt та співавторами [14]

Ступінь рекомендації	Якість доказів	Застосування
1A Сильна рекомендація, високий рівень доказів	РКД без суттєвих обмежень або переконливі докази, отримані у дослідженнях методом спостереження*	Можна застосовувати для більшості пацієнтів у більшості умов без застереження
1B Сильна рекомендація, помірний рівень доказів	РКД із суттєвими обмеженнями (неузгоджені результати, методологічні недоліки, непрямі або неточні) або винятково сильні докази, отримані у дослідженнях методом спостереження*	Можна застосовувати для більшості пацієнтів у більшості умов без застереження
1C Сильна рекомендація, низький рівень доказів	Дослідження методом спостереження* або опис серії випадків	Ґрунтується на обмежених доказах; рекомендації можуть змінитися в разі появи доказів вищої якості
2A Слабка рекомендація, високий рівень доказів	РКД без суттєвих обмежень або переконливі докази, отримані у дослідженнях методом спостереження*	Кращі дії можуть відрізнятися залежно від обставин, кваліфікації клініциста, конкретного пацієнта або інших соціальних чинників
2B Слабка рекомендація, помірний рівень доказів	РКД із суттєвими обмеженнями (неузгоджені результати, методологічні недоліки, непрямі або неточні) або винятково сильні докази, отримані у дослідженнях методом спостереження*	Кращі дії можуть відрізнятися залежно від обставин, кваліфікації клініциста, конкретного пацієнта або інших соціальних чинників
2C Слабка рекомендація, низький рівень доказів	Дослідження методом спостереження* або опис серії випадків	Дуже слабка рекомендація; інші альтернативи можуть бути однаково обґрунтованими

* Клінічні дослідження, в яких дані отримують методом простого спостереження подій без активного втручання (*англ.* observational studies).

систем охорони здоров'я [25]. Ці рекомендації слід використовувати для розробки уніфікованого протоколу щодо стандарту надання медичної допомоги. Принципи розробки клінічних настанов:

- група, яка впроваджує настанову, має складатися з представників усіх відповідних спеціальностей;
- застосування системних методів пошуку доказів та чіткий опис критеріїв вибору доказів;
- чітке окреслення методу формування рекомендації;
- існування чіткого зв'язку між рекомендацією та доказовою базою;
- має бути передбачена процедура оновлення рекомендації;
- рекомендації мають бути конкретними та однозначно трактуватися;
- мають бути описані варіанти ведення хворих;
- настанова має передбачати спосіб реалізації;
- має бути врахована потенційна вартість діагностично-лікувальних заходів.

Застосування критеріїв доказової медицини та принципів розробки клінічних настанов є обов'язковим при розробленні рекомендацій провідних фахових медичних асоціацій. На таких самих засадах рекомендують розробляти вітчизняні клінічні протоколи надання медичної допомоги. При цьому передбачається створення низки основних медико-технологічних документів [2].

Клінічні настанови (*англ.* clinical practice guidelines) — це документ, який містить систематизовані положення щодо медичної та медико-соціальної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, і має на меті надання допомоги лікарю і пацієнту щодо прийняття раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях [2].

Стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) — це сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляють з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки та практики. Це нормативний документ державного рівня, який визначає норми, вимоги до організації і критерії якості надання медичної допомоги, а також індикатори, за якими в подальшому здійснюють аудит на різних рівнях управління системою забезпечення якості. Розробляється на основі клінічних настанов з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я і затверджується міністерством охорони здоров'я або уповноваженим органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я [2].

Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги — нормативний акт галузевого рівня, який розробляють на основі клінічних настанов з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я (в разі наявності стандарту медичної допо-

моги — відповідно до нього). Покроково визначає процес надання медичної допомоги, обсяг та її результати при певному захворюванні, затверджується міністерством охорони здоров'я [2].

Локальний протокол медичної допомоги — нормативний документ регіонального та місцевого рівня, спрямований на забезпечення надання безперервної, ефективної та економічно доцільної медичної допомоги при певних захворюваннях та інших патологічних станах відповідно до уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги. Затверджується наказом по закладу охорони здоров'я та узгоджується з управлінням охорони здоров'я. Локальний протокол медичної допомоги розробляють на основі положень стандарту медичної допомоги (за його наявності), уніфікованого клінічного протоколу та клінічних рекомендацій, затверджених міністерством охорони здоров'я [2].

Наказом МОЗ України № 297 від 02.04.2010 р. «Про затвердження стандартів та клінічних протоколів надання медичної допомоги зі спеціальності „Хірургія“» встановлено стандарти надання медичної допомоги хворим із невідкладною хірургічною патологією органів черевної порожнини. Однак, незважаючи на регламентованість та акцептування принципів доказової медицини, при створенні уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги виникають труднощі з підбором адекватних діагностично-лікувальних методів і засобів для конкретних захворювань через постійне оновлення наукової інформації. Оскільки одним із найпоширеніших невідкладних хірургічних захворювань є гострий апендицит (ГА), було проаналізовано відповідність вітчизняного клінічного протоколу надання медичної допомоги хворим на гострий апендицит (2010) актуальним рекомендаціям провідних хірургічних асоціацій.

ГА належить до групи найпоширеніших хірургічних захворювань із ризиком виникнення протягом життя приблизно 7—8 % [6, 11]. Захворюваність у розвинених країнах становить 90—100 випадків на 100 тис. населення [6]. Хоча апендектомію вважають однією із найчастіше виконуваних хірургічних процедур, «рутинною і безпечною операцією», смертність від апендициту може сягати 0,7 % (у пацієнтів без перфорації апендикса) і навіть 2,4 % (при перфорації) [11]. В Україні (згідно з додатком до наказу МОЗ України № 297) післяопераційна летальність становить 0,05 %, серед пацієнтів, госпіталізованих пізніше 24 год від початку захворювання, — 0,15 %, у деяких областях — 0,4 %.

Клінічна діагностика. Типово ГА маніфестує неспецифічним абдомінальним больовим синдромом, а фізикальна діагностика ґрунтується на виявленні симптомів місцевого запального процесу та інтоксикаційного синдрому. Клінічна симптоматика недостатньо інформативна для верифікації ГА, що зумовлено існуванням варіантів розташування апендикса, віком, статтю, супут-

німи захворюваннями [8]. Це спричинює як гіподіагностику із несвоечасним виявленням, так і гіпердіагностику із видаленням незміненого відростка. Окрім того, у кожного третього пацієнта захворювання маніфестується атиповою симптоматикою [20]. Найбільшу значущість варіювання симптоматики та фізикальних даних у діагностиці інтраабдомінальних інфекцій відзначено саме для ГА [8, 27]. На підставі лише даних анамнезу та фізикального обстеження ГА у чоловіків правильно діагностують у 78—92 % випадків, у жінок — у 58—92 % [8]. Інформативність клінічних симптомів, зазначених у вітчизняному клінічному протоколі надання медичної допомоги хворим на ГА, оцінено на підставі даних літератури (табл. 2).

Однчасне виявлення декількох основних симптомів спостерігається нечасто, і їх поєднане застосування не підвищує точність діагностики. Так, класичне поєднання симптомів Кохера, болючості при пальпації правого нижнього квадранта, ригідності стінки відзначено лише в 6 % випадків, а поєднання симптому Кохера та болючості у правому нижньому квадранті — в 28 %, з них лише у 71 % ГА підтверджено інтраопераційно [20].

Для підвищення точності діагностики пропонують поєднувати найінформативніші клінічні та лабораторні критерії у формі певного набору тестів з оцінкою їх у балах (шкали Alvarado, Ohman, AIR, Fenyо, Eskelinen, Tsankis, RIPASA) [4, 6, 10, 20, 29]. Зокрема, А. Альвараро в 1986 р. [4] запропонував клініко-лабораторну шкалу Alvarado score (MANTRELS score) із трьох симптомів (біль, міграція болю, анорексія, нудота/блювання), трьох фізикальних ознак (болючість, рикошетний біль і підвищення температури) та двох лабораторних (лейкоцитоз і зсув лейкоцитарної формули вліво). Діагностичну ефективність цієї шкали, особливо у пацієнтів із підозрою на ГА, неодноразово підтверджено в дослідженнях. Однак використання шкали Alvarado для визначення того, які пацієнти потребують госпіталізації, є дискусійним. М. Cole та співавт. [8] дійшли висновку, що використання низьких балів за шкалою Alvarado (≤ 4) як критерію вилучення пацієнтів з підозрою на ГА не може бути рекомендоване. Діагностична точність шкали Alvarado у разі 7—10 балів дорівнює 90,1 %, що відображує маніфестативність захворювання [17]. У порівняльному дослідженні інформативності 6 клініко-лабораторних шкал при їх одночасному застосуванні зроблено висновок, що вони можуть бути лише допоміжним засобом діагностики, а діагностичну точність поліпшують за рахунок повноцінного анамнезу і детальнішого аналізу даних [29].

Додаткові методи діагностики. Для підвищення точності діагностики ГА пропонують застосовувати візуалізаційні методи. Одним із доступних методів є ультрасонографія (УСГ). Цей метод у разі ГА має високу чутливість та специфічність — 78—94 та 81—94 % відповідно. У молодих пацієнтів (особли-

Т а б л и ц я 2

Інформативність клінічних симптомів, наведених у вітчизняному протоколі надання медичної допомоги пацієнтам із гострим апендицитом, %

Симптом	Чутливість	Специфічність
Біль при глибокій пальпації [20]	88	11
Сітковського (посилення болю при перевертанні хворого на лівий бік) [20]	65	43
Бломберга [21]	50	23
Кохера [20]	37	77
Ровзинга [18]	30	84
Образцова (псоас-симптом)	16	95
Куленкампа [20]	11	90
Роздольського (болочість при перкусії)	Не знайдено даних	
Ленандера (різниця ректальної та аксиллярної температури більше ніж 1,0 °С)	Не знайдено даних	
Відставання правої клубової ділянки при диханні	Не знайдено даних	
Бартом'є – Міхельсона (посилення болю при пальпації в положенні на лівому боці)	Не знайдено даних	
Загальні вияви інтоксикації (субфебрилітет, тахікардія, обкладений язик)	Не знайдено даних	

во жінок) УСГ може розглядатися як початкове дослідження, однак не існує переконливих доказів на користь цієї концепції як стандартної практики в більшості установ [8]. За даними інших дослідників, застосування УСГ дало змогу зменшити частоту «негативних» апендектомій з 20 до 3 % [15].

Комп'ютерна томографія (КТ) — високоефективний метод діагностики ГА. У метааналізі [28] із 14 проспективних досліджень показано, що чутливість КТ для діагностики ГА досягає 94 %, специфічність — 95 %, а чутливість та специфічність УСГ були меншими. Однак застосування КТ обмежене через променеве навантаження, велику вартість обстеження та можливості лікувального закладу [25, 30].

Вивчають інформативність магнітно-резонансної томографії (МРТ) для діагностики апендициту. У першому проспективному дослідженні інформативності МРТ при ГА продемонстровано високу чутливість (100 %), специфічність (98 %) і прогностичну значущість (98 %) позитивного та негативного результатів. МРТ є методом вибору при недостатній інформативності УСГ та у пацієнтів, в яких променеве навантаження є клінічною проблемою [19]. На думку інших авторів, застосування МРТ при підозрі на апендицит, незважаючи на високу чутливість та специфічність методу, не рекомендується [23], за винятком вагітних пацієнок, в яких ультразвукове обстеження не інформативне [8].

Діагностична відеолапароскопія як метод прямої візуалізації набула широкого застосування та дала змогу знизити частоту непотрібних апендектомій, особливо у жінок репродуктивного віку [3], скоротити терміни спостереження при сумнівах у діагнозі та сприяла швидшому виписуванню зі стаціонару [6]. Попри це, в рекомендаціях Всесвітньої асоціації

невідкладної хірургії (World Society of Emergency Surgery, WSES) з лікування хірургічних інфекцій не пропонується рутинне застосування цього методу в діагностиці ГА, оскільки у багатьох випадках значна інформативність КТ та УСГ робить діагностичну лапароскопію клінічно необґрунтованою [24].

У вітчизняному протоколі надання медичної допомоги хворим на ГА принципи застосування візуалізаційних методів сформульовані нечітко, що потенційно може призвести до суб'єктивізму при прийнятті рішення про необхідність того чи того діагностичного обстеження. Так, інструментальна діагностика в типових випадках не потрібна. У разі нечіткої клінічної картини у жінок рекомендовано виконання УСГ, при підозрі на перфоративну виразку або перфорацію порожнистого органа, непрохідність кишок — оглядова рентгенографія органів черевної порожнини, при підозрі на гострий холецистит — УСГ, оглядова рентгенографія грудної клітки, діагностична лапароскопія — за показаннями. У пацієнтів із апендикулярним інфільтратом у складних діагностичних випадках можливе застосування УСГ, КТ або іригоскопії, лапароскопії.

Лікувально-тактичні підходи. Загальноприйнята лікувальна тактика при ГА передбачає виконання хірургічного втручання при підтвердженому діагнозі. Апендектомія залишається методом вибору. Згідно з рекомендаціями Американської асоціації хірургічної інфекції та Американської асоціації інфекційних хвороб (Surgical Infection Society and the Infectious Diseases Society of America) [27] операційне втручання при неперфоративному ГА може бути виконане якнайшвидше при відповідному обґрунтуванні. Операція може бути відкладена на короткий період залежно від індивідуальних обставин

(2B). Пацієнти з перфоративним апендицитом підлягають терміновому втручанню, щоб забезпечити адекватний контроль вогнища (3B). При підозрі на ГА, який не підтверджено візуалізаційними методами, рекомендується спостереження протягом 24 год до зникнення симптоматики через ризик хибно негативного результату (3B). Неопераційна тактика може бути розглянута у деяких пацієнтів з неперфоративним ГА, якщо є ознаки поліпшення стану перед операцією (2B). Консервативне лікування також може бути застосоване як складова спеціального підходу для осіб чоловічої статі за умови, якщо пацієнт був госпіталізований через 48 год від початку процесу і демонструє стійке поліпшення клінічних симптомів та ознак протягом 24 год, отримуючи антибактеріальну терапію (2A) [27].

Подібний підхід щодо термінів виконання втручання міститься у клінічних настановах WSES [10]. Для обґрунтування наведено дані метааналізу 11 нерандомізованих досліджень (8858 пацієнтів), в якому зроблено висновок, що відтермінування від 12 до 24 год після госпіталізації не призвело до підвищення ризику ускладнень апендициту. Тому в рекомендаціях зазначено, що короткотривале (12—24 год) відтермінування операції у хірургічному стаціонарі є безпечним у разі неускладненого ГА і не призводить до збільшення кількості ускладнень або перфорацій (2B) [10]. Щодо термінів та обсягу оперативного втручання вітчизняний клінічний протокол надання медичної допомоги хворим на ГА суттєво не відрізняється від міжнародних рекомендацій. У разі непідтвердженого діагнозу ГА (при підозрі на ГА) у протоколі чітко не окреслені терміни безпечного активного спостереження (протягом 2, 6 чи 12 год?), що спонукатиме хірургів до прийняття рішення на користь операції (гіпердіагностики) і збільшення кількості необґрунтованих апендектомій.

Тактичні підходи у випадках ГА, ускладненого апендикулярним інфільтратом, визначаються клінічним перебігом захворювання. В настановах Американської асоціації хірургічної інфекції [27] рекомендовано в окремих пацієнтів із запальним процесом тривалістю декілька днів та наявністю периапендикулярної флегмони або невеликого абсцесу (*англ.* periappendiceal phlegmon or a small abscess), яким неможливо виконати кризьшкірне дренирування, останнє може бути відтерміноване або відмінене як контроль вогнища, щоб запобігти потенційно тяжчій процедурі, ніж апендектомія. Таким пацієнтам призначають антибактеріальну терапію з ретельним стаціонарним спостереженням, так само як пацієнтам із гострим дивертикулітом (2B). Пацієнтів із добре сформованим периапендикулярним абсцесом можна лікувати за допомогою кризьшкірного дренажу або операційного дренирування. Апендектомію зазвичай відкладають (2A) [27]. Подібний підхід до лікування апендикулярного інфільтрату наведено у рекомендаціях

WSES [10]. Після успішного консервативного лікування апендикулярного інфільтрату частота рецидивів ГА, за даними різних авторів, варіює від 7,4 до 38,0 % у дорослих і від 14,3 до 28,4 % у дітей. Виконання відтермінованої (планової) апендектомії супроводжується розвитком ускладнень у 12,4 % випадків, тому планову апендектомію не слід рутинно призначати дорослим і дітям (1A), але вона може бути рекомендована при рецидиві симптоматики (2B). Окрім того, пацієнтам віком понад 40 років потрібно виконати обстеження товстої кишки [10]. У вітчизняному клінічному протоколі окреслено подібні тактичні підходи при апендикулярному інфільтраті без нагноєння (проведення антибактеріальної терапії для ліквідації запалення із можливістю виконання планової операції через 2—3 міс) та при абсцедуванні (операційне позаочеревинне дренирування абсцесу).

Відкрита та лапароскопічна апендектомії — доцільні підходи до хірургічного лікування ГА (1A). Використання будь-якого з підходів залежить від досвіду хірурга у виконанні цієї процедури (1A) [27]. У вітчизняному клінічному протоколі бракує рекомендацій щодо місця лапароскопічної апендектомії.

Обґрунтовані рекомендації щодо ефективності застосування антибіотиків при ГА наведено у настановах Американської асоціації хірургічної інфекції [27]. Так, за даними Кокранівської бази, призначення антибіотиків при апендициті знижує частоту післяопераційних ранових інфекцій і формування інтраабдомінальних абсцесів порівняно із плацебо [5]. Тому антибактеріальну терапію слід призначати всім пацієнтам, яким діагностовано ГА (2A) [27]. ГА без ознак перфорації, абсцес або локальний перитоніт потребують лише профілактичного введення препаратів вузького спектра, активних щодо аеробних, факультативних та облігатних анаеробних мікроорганізмів; лікування має бути обмежено 24 год (1A) [27]. У рекомендаціях WSES [10] щодо застосування антибіотиків зазначено таке: 1) всім пацієнтам із ГА показано доопераційне призначення антибіотиків широкого спектра дії (1A); 2) при неускладненому апендициті в післяопераційний період застосування їх не рекомендовано, при ускладненому — рекомендовано завжди (2B); 3) припинення антибіотикотерапії залежить від клінічних і лабораторних критеріїв (гарячка і лейкоцитоз); проведення антибіотикотерапії рекомендовано впродовж 3—5 днів для дорослих пацієнтів (2B) [10]. У вітчизняному уніфікованому клінічному протоколі принципи антибактеріальної терапії при різних формах ГА збігаються з такими міжнародних рекомендацій, проте занадто деталізовані щодо вибору препаратів і тривалості їх призначення.

Отже, за результатами огляду літератури та порівняльного аналізу можна зробити такі висновки:

- клінічна симптоматика недостатньо інформативна для діагностики ГА;

- підвищення якості діагностики можливе при застосуванні спеціальних діагностичних шкал і додаткових методів обстеження (КТ та УСГ);

- вітчизняний уніфікований клінічний протокол надто деталізований щодо клінічної діагностики (містить неінформативні симптоми) і медикаментозного лікування, водночас недостатньо конкретизований щодо застосування візуалізаційних методів обстеження і тактичних дій при труднощах діагностики.

Завданням проведеного дослідження було проаналізувати в контексті доказової медицини один із вітчизняних уніфікованих професійно орієнтованих протоколів надання медичної допомоги хворим із невідкладною хірургічною патологією органів черевної порожнини — протокол з гострого апендициту.

Науково-доказова медицина розвинула значну кількість клінічних стереотипів, наведених у підручниках як класичні діагностично-лікувальні підходи, ефективність яких статистично не перевіряли. Це можна продемонструвати на прикладі ГА, традиційний підхід до діагностики якого ґрунтується на анамнезі, фізикальному обстеженні та базових лабораторних тестах. Проте класична симптоматика спостерігається у незначній частині (6–28 %) пацієнтів із підозрою на ГА [20], а окремо наявність або відсутність симптомів не дає змоги діагностувати або заперечити апендицит. Підвищення точності діагностики до 80 % можливе при поєднаному врахуванні анамнезу, даних фізикального обстеження та лабораторних тестів у формі певного набору критеріїв — спеціальних шкал для ГА. Про доцільність комплексного застосування клінічної інформації, клінічних шкал Альварардо і AIR (англ. Acute appendicitis response score — шкали відповіді на гострий апендицит) та візуалізаційних методів зазначено в останніх (2016) рекомендаціях WSES [10].

Впровадження візуалізаційних методів у діагностику ГА не вирішує остаточно питання діагностичних помилок. Хоча застосування УСГ або КТ сприяло зниженню частоти негативних апендектомій, їх частка становить 4,5 та 9,8 % із застосуванням та без застосування візуалізаційних методів відповідно [9]. Згідно з клінічними настановами Американської асоціації хірургічної інфекції та Американської асоціації інфекційних хвороб [27] місце візуалізаційних променевих методів у діагностиці ГА чітко визначено:

- спіральна КТ органів черевної порожнини з внутрішньовенним контрастуванням рекомендується для пацієнтів із підозрою на ГА (2В);

- у всіх пацієнтів жіночої статі необхідно застосувати візуалізаційні методи обстеження. Вагітним (перший триместр) виконують УСГ або МРТ замість застосування іонізуючого випромінювання (2В). Якщо ці дослідження не виявили патологію, то можна розглянути питання про лапароскопію або обмежено КТ (3В);

- для пацієнтів із підозрою на апендицит, який неможливо ні підтвердити, ні заперечити візуалізаційним методом, рекомендується ретельне спостереження (А-III).

У рекомендаціях WSES застосування візуалізаційних методів для діагностики ГА сформульовано у межах діагностичного алгоритму — індивідуальний підхід залежно від імовірності захворювання (за клінічними шкалами), статі, віку пацієнтів, із призначення УСГ або КТ (особливо для осіб віком понад 60 років) [10].

В останнє десятиліття намітилися нові тенденції у лікувальній тактиці при ГА. Попри тривале вивчення патогенезу захворювання залишаються остаточно не з'ясованими чинники і механізми прогресування або регресу запального ураження апендикса. Зокрема, не в усіх пацієнтів із неускладненим ГА процес прогресуватиме до перфорації і спонтанний регрес є звичним явищем, що є підставою до апробації нових лікувально-тактичних підходів [6, 10]. У зарубіжній літературі широко дискутується питання антибіотикотерапії як альтернативи хірургічному втручанню при неускладненому ГА. Зокрема, в метааналізах та клінічних настановах наводяться серії рандомізованих досліджень, які порівнюють лікування антибіотиками з апендектомією для неускладненого ГА (випадки без абсцесів або флегмон) [12, 24, 31]. У рекомендаціях щодо лікування інтраабдомінальних інфекцій зазначено з високим рівнем доказів (1А), що антибактеріальна терапія є безпечним засобом первинного лікування для пацієнтів із неускладненим ГА, але консервативний підхід є менш ефективним у тривалій перспективі через значно частіші рецидиви [24]. З огляду на це апендектомія залишається методом вибору. Антибіотикотерапія може бути альтернативою апендектомії у пацієнтів із протипоказаннями до хірургічних втручань [24, 31].

Отже, застосування критеріїв доказової медицини є обов'язковим при розробці клінічних настанов. На таких засадах розроблено настанови з діагностики та лікування ГА Американської асоціації хірургічної інфекції та Американської асоціації інфекційних хвороб [27], WSES [10]. Так, у настановах 2016 р. WSES на принципах доказової медицини наведено чіткі рекомендації щодо діагностичних і лікувально-тактичних підходів при ГА, зокрема зазначено: 1) діагностичну ефективність клінічних шкал (скорингових систем); 2) значення застосування візуалізаційних методів; 3) умови нехірургічного лікування неускладненого апендициту; 4) терміни виконання апендектомії після госпіталізації; 5) хірургічне лікування (лапароскопічна апендектомія; дренивання) 6) скорингові системи для інтраопераційної градації апендициту та їх клінічне застосування; 7) нехірургічне лікування ускладненого апендициту (апендикулярного інфільтрату/абсцесу); 8) доопераційне та післяопераційне застосування антибіотиків [10].

У черговому рекомендованому наказом МОЗ України № 271 періодичному перегляді вітчизняного уніфікованого клінічного протоколу з надання медичної допомоги пацієнтам із ГА доцільно адаптувати до практичних реалій клінічні рекомендації провідних фахових медичних асоціацій [2], зокрема клінічні настанови WSES [10, 24], оскільки в них дотримано високих стандартів наукової якості рекомендацій, чітко окреслено основні клінічні варіанти перебігу ГА та запропоновано конкретні тактичні рішення. Корисним у вітчизняних клінічних протоколах може бути акцент на тактичних аспектах діагностично-лікувальних підходів. Слід уникати надмірної деталізації (зокрема із переліком діагностичних симптомів, критеріїв та медичних препаратів без достатньої доказової бази їх ефективності), яка призводить до громіздкості протоколів і труднощів із застосуванням їх на практиці.

В обласних асоціаціях хірургів доцільно створити раду і робочі групи для регламентованого періодичного перегляду та оновлення стандартів і локальних/регіональних клінічних протоколів. До складу робочих груп слід залучити районних хірургів, дитячих хірургів, анестезіологів, лікарів-діагностів. У локальних протоколах мають бути враховані можливості практичної медицини регіону та закладів охорони здоров'я, зокрема доступність додаткових діагностичних методик (УСГ, КТ, лапароскопії). Частина питань лікування ГА, не відображених в уніфікованих протоколах, можна розглянути у локальних протоколах, зокрема кон-

кретизувати антибіотикотерапію на підставі даних мікробіологічного паспорта лікарні, інфузійну підготовку, знеболювання, виконання лапароскопічної апендектомії. Не окресленою на сьогодні в уніфікованому клінічному протоколі надання медичної допомоги залишається низка питань, зокрема тривалість спостереження при підозрі на ГА, виконання апендектомії при незміненому апендикулярному відростку або симультанній апендектомії, а також стандарти в контексті страхової медицини.

На сучасному етапі розвитку медицини діагностично-лікувальні підходи мають ґрунтуватися на принципах доказової медицини.

В основу уніфікованого клінічного протоколу надання медичної допомоги пацієнтам із гострим апендицитом доцільно покласти міжнародні та національні клінічні настанови провідних фахових асоціацій.

Вітчизняний уніфікований клінічний протокол надання медичної допомоги пацієнтам із гострим апендицитом надто деталізований щодо клінічної діагностики і медикаментозного лікування та недостатньо конкретизований щодо прийняття рішень при труднощах діагностики.

При перегляді клінічного уніфікованого протоколу надання медичної допомоги пацієнтам із гострим апендицитом і розробленні локальних протоколів регіональними хірургічними асоціаціями доцільно робити акцент на тактичних підходах до діагностики та лікування цієї патології.

Конфлікту інтересів немає.

Участь авторів: концепція і дизайн дослідження, редагування — Ю. Л.;

огляд літератури — Я. С., О. П.; написання тексту — Ю. Л., Я. С., О. П.

Література

1. Свінціцький А. С. Роль вільного доступу до сучасної фахової інформації на засадах доказової медицини в забезпеченні високої якості до- та післядипломної підготовки лікарів і надання медичної допомоги в Україні // Практикуючий лікар. — 2014. — № 3. — С. 125—127.
2. Степаненко А. В., Парій В. Д., Морозов А. М. та ін. Уніфікована методика з розробки локальних протоколів медичної допомоги для закладів охорони здоров'я України (методичні рекомендації). — К., 2012. — 38 с.
3. Agresta F., Ansaloni L., Baiocchi G. L. et al. Laparoscopic approach to acute abdomen from the Consensus Development Conference of the Società Italiana di Chirurgia Endoscopica e nuove tecnologie (SICE), Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI), Società Italiana di Chirurgia (SIC), Società Italiana di Chirurgia d'Urgenza e del Trauma (SICUT), Società Italiana di Chirurgia nell'Ospedalità Privata (SICOP), and the European Association for Endoscopic Surgery (EAES) // Surg. Endosc. — 2012. — Vol. 26, N 8. — P. 2134—2164. DOI: 10.1007/s00464-012-2331-3.
4. Alvarado A. A practical score for the early diagnosis of acute appendicitis // Ann. Emerg. Med. — 1986. — Vol. 15, N 5. — P. 557—564. DOI: http://dx.doi.org/10.1016/S0196-0644(86)80993-3.
5. Andersen B. R., Kallehave F. L., Andersen H. K. Antibiotics versus placebo for prevention of postoperative infection after appendectomy // Cochrane Database Syst. Rev. — 2005. — N 3. — CD001439. DOI: 10.1002/14651858.CD001439.
6. Bhangu A., Søreide K., Di Saverio S. et al. Acute appendicitis: modern understanding of pathogenesis, diagnosis, and management // The Lancet. — 2015. — Vol. 386. — P. 1278—1287. DOI: http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00275-5.
7. Cobben L., Groot I., Kingma L. et al. A simple MRI protocol in patients with clinically suspected appendicitis: results in 138 patients and effect on outcome of appendectomy // Eur. Radiol. — 2009. — Vol. 19, N 5. — P. 1175—1183. DOI: 10.1007/s00330-008-1270-9.
8. Cole M. A., Maldonado N. Evidence-based management of suspected appendicitis in the emergency department // Emerg. Med. Pract. — 2011. — Vol. 13, N 10. — P. 1—29.
9. Cuschieri J., Florence M., Flum D. et al. Negative appendectomy and imaging accuracy in the Washington State Surgical Care and Outcomes Assessment Program // Ann. Surg. — 2008. — Vol. 248, N 4. — P. 557—563. DOI: 10.1097/SLA.0b013e318187aeca.
10. Di Saverio S., Birindelli A., Kelly M. D. et al. WSES Jerusalem guidelines for diagnosis and treatment of acute appendicitis // World J. Emerg. Surg. — 2016. — Vol. 11, N 1. — DOI: 10.1186/s13017-016-0090-5.
11. DeFrances C. J., Cullen K. A., Kozak L. J. National Hospital Discharge Survey: 2005 Annual summary with detailed diagnosis and procedure data // Vital Health Stat. 13. — 2007. — Vol. 165. — P. 1—209. PMID:18350768.
12. Fitzmaurice G. J., McWilliams B., Hurreiz H., Epanomeritakis E. Antibiotics versus appendectomy in the management of acute appen-

- dicitis: a review of the current evidence // *Can. J. Surg.* — 2011. — Vol. 54, N 5. — P. 307—314. DOI: 10.1503/cjs.006610.
13. Guyatt G., Cairns J., Churchill D. et al. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine // *JAMA.* — 1992. — Vol. 268, N 17. — P. 2420—2425. DOI:10.1001/jama.1992.03490170092032.
 14. Guyatt G., Gutterman D., Baumann M. H. et al. Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines. Report from an American college of chest physicians task force // *Chest.* — 2006. — Vol. 129 (1). — P. 174—181. DOI: 10.1378/chest.129.1.174.
 15. Hernandez J. A., Swischuk L. E., Angel C. A. et al. Imaging of acute appendicitis: US as the primary imaging modality // *Pediatr. Radiol.* — 2005. — Vol. 35, N 4. — P. 392—395. DOI: 10.1007/s00247-004-1372-8.
 16. Howell J. M., Eddy O. L., Lukens T. W. et al. Clinical policy: Critical issues in the evaluation and management of emergency department patients with suspected appendicitis // *Ann. Emerg. Med.* — 2010. — Vol. 55, N 1. — P. 71—116.
 17. Jang S. O., Kim B. S., Moon D. J. Application of alvarado score in patients with suspected appendicitis // *Korean J. Gastroenterol.* — 2008. — Vol. 52, N 1. — P. 27—31. PMID:19077488.
 18. Kharbanda A. B., Taylor G. A., Fishman S. J., Bachur R. G. A clinical decision rule to identify children at low risk for appendicitis // *Pediatrics.* — 2005. — Vol. 116, N 3. — P. 709—716.
 19. Lam M., Singh A., Kaewlai R., Novelline R. A. Magnetic resonance of acute appendicitis: pearls and pitfalls // *Curr. Probl. Diagn. Radiol.* — 2008. — Vol. 37, N 2. — P. 57—66.
 20. Laméris W., van Randen A., Go P. M. et al. Single and combined diagnostic value of clinical features and laboratory tests in acute appendicitis // *Acad. Emerg. Med.* — 2009. — Vol. 16, N 9. — P. 835—842. DOI: 10.1111/j.1553-2712.2009.00486.x.
 21. Navarro Fernández J. A., Tarraga López P. J., Rodríguez Montes J. A., López Cara M. A. Validity of tests performed to diagnose acute abdominal pain in patients admitted at an emergency department // *Rev. Esp. Enfermedades Dig. Organo Of. Soc. Esp. Patol. Dig.* — 2009. — Vol. 101, N 9. — P. 610—618.
 22. Old J. L., Dusing R. W., Yap W., Dirks J. Imaging for suspected appendicitis // *Am. Fam. Physician.* — 2005. — Vol. 71, N 1. — P. 71—78. PMID:15663029.
 23. Rosen M. P., Ding A., Blake M. A. et al. ACR Appropriateness Criteria® right lower quadrant pain — suspected appendicitis // *J. Am. Coll. Radiol.* — 2011. — Vol. 8, N 11. — P. 749—755. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacr.2011.07.010>.
 24. Sartelli M., Viale P., Catena F. et al. 2013 WSES guidelines for management of intra-abdominal infections // *World J. Emerg. Surg.* — 2013. — Vol. 8, N 3. — P. 1—29. DOI: 10.1186/1749-7922-8-3.
 25. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 50: a guideline developer's handbook. Edinburgh, 2014. 56p. <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>.
 26. Shogilev D. J., Duus N., Odom S. R., Shapiro N. I. Diagnosing appendicitis: evidence-based review of the diagnostic approach in 2014 // *West. J. Emerg. Med.* — 2014. — Vol. 15 (7). — P. 859—871.
 27. Solomkin J. S., Mazuski J. E., Bradley J. S. et al. Diagnosis and Management of Complicated Intra-abdominal Infection in Adults and Children: Guidelines by the Surgical Infection Society and the Infectious Diseases Society of America // *Clin. Infect. Dis.* — 2010. — Vol. 50, N 2. — P. 133—164. DOI:<https://doi.org/10.1086/649554>.
 28. Terasawa T., Blackmore C. C., Bent S., Kohlwe R. J. Systematic review: Computed tomography and ultrasonography to detect acute appendicitis in adults and adolescents // *Ann. Intern. Med.* — 2004. — Vol. 141, N 7. — P. 537—546.
 29. Włczak D., Pawelczak D., Żółtaszek A. et al. Ocena przydatności skal punktowych w diagnostyce ostrego zapalenia wyrostka robaczkowego // *Polski Przegląd Chirurgiczny.* — 2015. — Vol. 87, N 2. — P. 121—129.
 30. Weston A. R., Jackson T. J., Blamey S. Diagnosis of appendicitis in adults by ultrasonography or computed tomography: a systematic review and meta-analysis // *Int. J. Technol. Assess. Health Care.* — 2005. — Vol. 21, N 3. — P. 368—379.
 31. Wilms I. M., de Hoog D. E., de Visser D. C., Janzing H. M. Appendectomy versus antibiotic treatment for acute appendicitis // *Cochrane Database Syst. Rev.* — 2011. — N 11. — 30 p.

Ю. С. Лысюк¹, Я. А. Савчак², О. И. Пилипович³

¹ Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

² Черниговская областная больница

³ КЗ КОС «Киевское областное бюро судебно-медицинской экспертизы»

К ВОПРОСУ РАЗРАБОТКИ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ПРОТОКОЛОВ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ОСТРОЙ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПАТОЛОГИЕЙ НА ПРИНЦИПАХ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

Освещены принципы разработки клинических рекомендаций на принципах доказательной медицины. На основании анализа литературы оценена информативность клинических симптомов и дополнительных методов обследования в диагностике острого аппендицита. Проанализировано соответствие отечественного протокола оказания медицинской помощи больным с острым аппендицитом (2010) рекомендациям ведущих хирургических ассоциаций.

Ключевые слова: доказательная медицина, клинические рекомендации, клинические протоколы оказания медицинской помощи, острый аппендицит.

Yu. S. Lysiuk¹, Ya. O. Savchak², O. I. Pilipovich³

¹ Danylo Halytskyi Lviv National Medical University

² Chernigiv Regional Hospital

³ Kyiv Regional Bureau of Forensic Medical Examinations

EVIDENCE-BASED NATIONAL CLINICAL GUIDELINE FOR THE PATIENTS WITH ACUTE SURGICAL DISEASES

The article defines the principles of modern evidence-based clinical guidelines completion. Informativity value of clinical symptoms and additional examination methods in the acute appendicitis diagnosis were estimated on literature review background. The national clinical guideline for patients with acute appendicitis (2010) were analyzed in the context of leading surgical associations current recommendations.

Key words: evidence-based medicine, clinical practice guidelines, medical guidelines, clinical protocols, acute appendicitis.