

Модифицированный дельфийский анализ положений и критериев качества методических рекомендаций «Седация пациентов в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии»

Р.Е. Лахин^{1,*}, А.А. Андреенко¹, А.В. Власенко², Д.В. Мартынов³, В.В. Лазарев⁴, А.М. Овезов⁵, В.И. Горбачев⁶, И.Н. Лейдерман⁷, А.А. Белкин⁸, В.В. Фишер^{9,10}, В.В. Ломиворотов¹¹, В.В. Кузьков¹², Е.М. Шифман⁵, Е.В. Григорьев¹³, А.С. Попов¹⁴, М.А. Магомедов^{4,15}, А.И. Ярошецкий^{4,16}

- 1 ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» МО РФ, Санкт-Петербург, Россия
- 2 ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Москва, Россия
- 3 ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ростов-на-Дону, Россия
- 4 ФГАУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия
- 5 ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского им. М.Ф. Владимирского», Москва, Россия
- 6 ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Иркутск, Россия
- 7 ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия
- 8 ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, Екатеринбург, Россия
- 9 ГБУЗ СК «Ставропольская краевая клиническая больница» Минздрава Ставропольского края, Ставрополь, Россия
- 10 ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ставрополь, Россия
- 11 Медицинский центр им. Милтона С. Херши Государственного Университета Пенсильвании, Херши, Соединенные Штаты Америки
- 12 ФГБОУ ВО «Северный государственный медицинский университет» МЗ РФ, Архангельск, Россия
- 13 ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Минздрава России, Кемерово, Россия

Modified Delphi analysis of the clinical guideline "Sedation of patients in the departments of anesthesiology, intensive care and intensive care"

R.E. Lakhin^{1,*}, A.A. Andreenko¹, A.V. Vlasenko², D.V. Martynov³, V.V. Lazarev⁴, A.M. Ovezov⁵, V.I. Gorbachev⁶, I.N. Leiderman⁷, A.A. Belkin⁸, V.V. Fisher^{9,10}, V.V. Lomivorotov¹¹, V.V. Kuzkov¹², E.M. Shifman⁵, E.V. Grigoryev¹³, A.S. Popov¹⁴, M.A. Magomedov^{4,15}, A.I. Yaroshetskiy^{4,16}

- 1 Military Medical Academy, St. Petersburg, Russia
- 2 Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russia
- 3 Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia
- 4 Pirogov Russia National Research Medical University (RNRMU), Moscow, Russia
- 5 Moscow Regional Research and Clinical Institute, Moscow, Russia
- 6 Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Irkutsk, Russia
- 7 Almazov National Medical Research Centre, St. Petersburg, Russia
- 8 Ural State Medical University, Yekaterinburg, Russia
- 9 Stavropol Regional Clinical Hospital, Stavropol, Russia
- 10 Stavropol State Medical University, Stavropol, Russia
- 11 Penn State Health Milton S. Hershey Medical Center, Hershey, United States of America
- 12 Northern State Medical University, Arkhangelsk, Russia
- 13 Kemerovo State Medical University, Kemerovo, Russia
- 14 Volgograd State Medical University, Volgograd, Russia
- 15 City Clinical Hospital No 1 named after N.I. Pirogov, Moscow, Russia
- 16 Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

¹⁴ ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, Волгоград

¹⁵ ГБУЗ города Москвы «Городская клиническая больница № 1 им. Н.И. Пирогова» Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия

¹⁶ ФГАУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия

Реферат

АКТУАЛЬНОСТЬ: Подходы к седации в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии за последние 20 лет изменились. В 2020 г. в рубрикаторе клинических рекомендаций были размещены методические рекомендации «Седация пациентов в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии». **ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:** Способствовать повышению качества планового обновления рекомендаций с помощью модифицированного дельфийского анализа положений и критериев качества текущей версии документа, размещенного в рубрикаторе клинических рекомендаций Минздрава России. **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ:** Мы использовали модифицированный метод Дельфи с двумя раундами анкетирования для выработки единого мнения. Достижение согласия специалистов было проведено в три этапа: подготовительный этап, этап обсуждений и этап выработки консенсусного заключения. Для проведения оценки был создан опросник, состоящий из 3 блоков: оценка положений методических рекомендаций; оценка критериев качества методических рекомендаций; общая оценка методических рекомендаций. Оценку производили на основании шкалы Лайкерта. Рассчитывали медиану, моду и средневзвешенную оценку. Если при оценке положений и критериев качества методических рекомендаций значение медианы или моды любого положения было менее 7, средневзвешенной оценки — менее 70%; значение медианы или моды критериев качества менее 7,5, средневзвешенной оценки — менее 75%, то это положение (критерий качества) должно быть рекомендовано для переработки. **РЕЗУЛЬТАТЫ:** Оценка положений и критериев была проведена в первом круге обсуждения. На втором круге обсуждения были окончательно выработаны предложения и рекомендации для разработчиков методических рекомендаций. Консенсус был достигнут в ходе двух раундов модифицированного анализа Дельфи. В результате проведенного анализа 16 из 21 положения и 5 из 6 критериев качества были согласованы, остальным требовалась редакция формулировки текста положения и комментария. **Выводы:** В результате независимой оценки независимыми специалистами 5 положений и 1 критерий качества были рекомендованы для редакции. Также были согласованы комментарии к этим положениям и критерию качества методических рекомендаций «Седация пациентов в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии».

Abstract

INTRODUCTION: Approaches to sedation in the departments of anesthesiology, intensive care and intensive care have changed over the past 20 years. In 2020, the guidelines “Sedation of patients in the departments of anesthesiology, intensive care and intensive care” were placed in the rubric of clinical recommendations. **OBJECTIVE:** To contribute to improving the quality of planned updating of recommendations with the help of a modified Delphi analysis of the provisions and quality criteria of the current version of the document published in the rubricator of clinical recommendations of the Ministry of Health of the Russian Federation. **MATERIALS AND METHODS:** We used a modified Delphi method with two rounds of questionnaires to develop a consensus. The agreement of specialists was reached in three stages: preparatory, discussions and the development of a consensus conclusion. To conduct the assessment, a questionnaire was created consisting of 3 blocks: assessment of the provisions of the clinical recommendation; assessment of the quality criteria of the clinical recommendation and an overall assessment of the clinical recommendation. The assessment was made on the basis of the Likert scale. Median, fashion and weighted average score were calculated. If, when evaluating the provisions and quality criteria of a clinical recommendation, the median value or mode of any provision was less than 7, the weighted average score was less than 70%; the median value or mode of quality criteria is less than 7.5, the weighted average score is less than 75%, then this provision (quality criterion) should be recommended for processing. **RESULTS:** The assessment of the provisions and criteria was carried out in the first round of discussion. At the second round of discussion, comments and recommendations were finally developed for the developers of the methodological recommendation. Consensus was reached during two rounds of modified Delphi analysis. As a result of the analysis, 16 out of 21 provisions and 5 out of 6 quality criteria were agreed, the rest required processing. **CONCLUSIONS:** As a result of an independent assessment by experts, 5 provisions and 1 quality criterion were recommended for processing. Comments and recommendations on all these provisions and quality criteria of the methodological recommendation “Sedation of patients in the departments of anesthesiology, intensive care and intensive care” were also agreed.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: поверхностная седация, глубокая седация, снотворные и седативные средства, метод Дельфи, анестезиология

* *Для корреспонденции:* Лахин Роман Евгеньевич — д-р мед. наук, профессор кафедры анестезиологии и реаниматологии ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» МО РФ, Санкт-Петербург, Россия; e-mail: doctor-lahin@yandex.ru

✉ *Для цитирования:* Лахин Р.Е., Андреев А.А., Власенко А.В., Мартынов Д.В., Лазарев В.В., Овезов А.М., Горбачев В.И., Лейдерман И.Н., Белкин А.А., Фишер В.В., Ломиворотов В.В., Кузьков В.В., Шифман Е.М., Григорьев Е.В., Попов А.С., Магомедов М.А., Ярошецкий А.И. Модифицированный дельфийский анализ положений и критериев качества методических рекомендаций «Седация пациентов в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии». Вестник интенсивной терапии им. А.И. Салтанова. 2023;2:45–54. <https://doi.org/10.21320/1818-474X-2023-2-45-54>

📅 *Поступила:* 04.02.2023

📅 *Принята к печати:* 28.02.2023

📅 *Дата онлайн-публикации:* 28.04.2023

KEYWORDS: conscious sedation, deep sedation, hypnotics and sedatives, Delphi method, anesthesiology

* *For correspondence:* Roman E. Lakhin — Dr. Med. Sci., professor, Department of Anesthesiology and Intensive Care, Military Medical Academy, St. Petersburg, Russia; e-mail: doctor-lahin@yandex.ru

✉ *For citation:* Lakhin R.E., Andreenko A.A., Vlasenko A.V., Martynov D.V., Lazarev V.V., Ovezov A.M., Gorbachev V.I., Leiderman I.N., Belkin A.A., Fischer V.V., Lomivorotov V.V., Kuzkov V.V., Shifman E.M., Grigoryev E.V., Popov A.S., Magomedov M.A., Yaroshetskiy A.I. Modified Delphi analysis of the clinical guideline “Sedation of patients in the departments of anesthesiology, intensive care and intensive care”. *Annals of Critical Care*. 2023;2:45–54. <https://doi.org/10.21320/1818-474X-2023-2-45-54>

📅 *Received:* 04.02.2023

📅 *Accepted:* 28.02.2023

📅 *Published online:* 28.04.2023

DOI: 10.21320/1818-474X-2023-2-45-54

Введение

Подходы к седации в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии (ОАРИТ) за последние 20 лет изменились [1–3]. Исторически сложилось так, что пациентам в ОАРИТ, как правило, проводили глубокую седацию, чтобы «дать им отдохнуть» [3, 4]. Однако позднее были получены данные, которые свидетельствовали, что глубокая седация связана с развитием осложнений и плохими результатами лечения [5, 6]. Рекомендации США, Южной Америки, Германии и Великобритании рекомендуют минимальную седативную терапию [7–10]. Современный принцип седации состоит в том, чтобы пациент легко приходил в себя, чувствовал себя комфортно и хорошо контролировал боль, если только клиническая ситуация не требует глубокой седации.

В 2020 г. в рубрикаторе клинических рекомендаций Минздрава России были размещены методические рекомендации «Седация пациентов в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии» [11].

Цель исследования — способствовать повышению качества планового обновления рекомендаций с помо-

щью модифицированного дельфийского анализа положений и критериев качества текущей версии документа, размещенного в рубрикаторе клинических рекомендаций Минздрава России.

Материалы и методы

Согласно регламенту разработки и пересмотра рекомендаций Федерации анестезиологов и реаниматологов России (ФАР) комитет по рекомендациям и организации исследований инициировал проведение модифицированного дельфийского анализа положений и критериев качества методических рекомендаций «Седация пациентов в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии» [12]. Для проведения анонимного опроса приложения были разосланы 25 специалистам, из них 18 дали согласие на участие в выработке консенсуса по методу Дельфи.

Метод Дельфи является хорошо зарекомендовавшим себя методом достижения консенсуса мнения экспертов в медицине и позволяет специалистам независимо

друг от друга добиваться взаимного согласия, отвечая на серию анкет и анонимно обмениваясь мнениями для продвижения обсуждения в каждом последующем раунде [13, 14]. Вопросы и критерии проводимого анализа были разработаны в соответствии с рекомендациями по использованию модифицированного метода Дельфи для клинических и фармакокинетических исследований [15]. Достижение согласия участников опроса было проведено в три этапа: подготовительный этап, этап обсуждений и этап выработки консенсусного заключения. Анализ модифицированным методом Дельфи для выработки единого мнения был проведен двумя раундами анонимного анкетирования.

Подготовительный этап. Координатор провел анализ методических рекомендаций «Седация пациентов в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии». Были выделены и пронумерованы тезисы рекомендаций и критерии качества. Для проведения оценки был создан опросник, состоящий из 3 блоков: оценка положений методических рекомендаций; оценка критериев качества; общая оценка методических рекомендаций.

Для оценки каждого положения нужно было ответить на 5 вопросов:

1. Тезис-рекомендация содержит понятные врачам — анестезиологам-реаниматологам конкретные описания того, какая тактика, в какой ситуации и каким пациентам должна применяться.
2. Вам как эксперту понятно, как оценивать действия анестезиолога-реаниматолога.
3. Тезис-рекомендация может быть внедрена в деятельность групп и отделений.
4. Оцените, в какой степени полезна эта тезис-рекомендация для оказания анестезиолого-реанимационной помощи.
5. Оцените, будет ли выполняться эта тезис-рекомендация практикующими анестезиологами-реаниматологами.

Критерии качества были оценены по 6 вопросам:

1. Критерий качества содержит понятные врачам — анестезиологам-реаниматологам конкретные описания того, какая тактика, в какой ситуации и к каким пациентам должна применяться.
2. Вам как эксперту понятно, как оценивать действия врача — анестезиолога-реаниматолога.
3. Критерий качества может быть внедрен в деятельность групп и отделений.
4. Оцените, в какой степени полезен этот критерий качества для оказания помощи по профилю «анестезиология-реаниматология».
5. Оцените, будет ли выполняться этот критерий качества практикующими врачами — анестезиологами-реаниматологами.

6. Критерий качества применим в любой медицинской организации, оказывающей помощь взрослому населению по профилю «анестезиология-реаниматология».

Оценка положений и критериев была проведена в первом круге обсуждения. На втором круге обсуждения были окончательно выработаны предложения и рекомендации для разработчиков методических рекомендаций (рис. 1).

Статистический анализ

Накопление и систематизацию исходной информации осуществляли в электронных таблицах Microsoft Office Excel. Статистическую обработку полученных результатов осуществляли с помощью программы IBM SPSS -26 для Windows (Statistical Package for Social Science, SPSS Inc. Chicago IL, USA).

В опросниках специалисты должны были указать оценку на основании шкалы Лайкерта от 1 до 10, где 1 — это совершенно не согласен, а 10 — полностью согласен. Рассчитывали средневзвешенную оценку. Для ее вычисления участников опроса просили указать коэффициент самооценки. Расчет проводили по формуле:

$$\frac{(K1 \times O1 + K2 \times O2 + \dots + K9 \times O9)}{(K1 + K2 + \dots + K9) \times 10 (\%)},$$

где K — коэффициент самооценки, O — поставленная участником опроса оценка.

Для определения согласия специалистов использовали значения показателей, традиционно принятые для дельфийской экспертизы [14, 15]. Если при оценке положений и критериев качества методических рекомендаций значение медианы или моды любого положения было менее 7, средневзвешенной оценки — менее 70%; значение медианы или моды критериев качества менее 7,5, средневзвешенной оценки — менее 75%, то это положение (критерий качества) должно быть рекомендовано для переработки.

Результаты исследования

При проведении первого круга обсуждения 5 положений не набрали 70% средневзвешенной оценки и были рекомендованы к переработке. В ходе второго круга обсуждения все предложения и рекомендации к положениям методических рекомендаций были согласованы. Результаты оценки представлены в табл. 1.

Положения 3, 9, 12, 13, 17 в ходе первого круга не были согласованы, что потребовало дополнительного обсуждения для выработки предложений и рекомендаций по их коррекции. По мнению участников дельфийского анализа, положение 3 требует редакции формулировки.

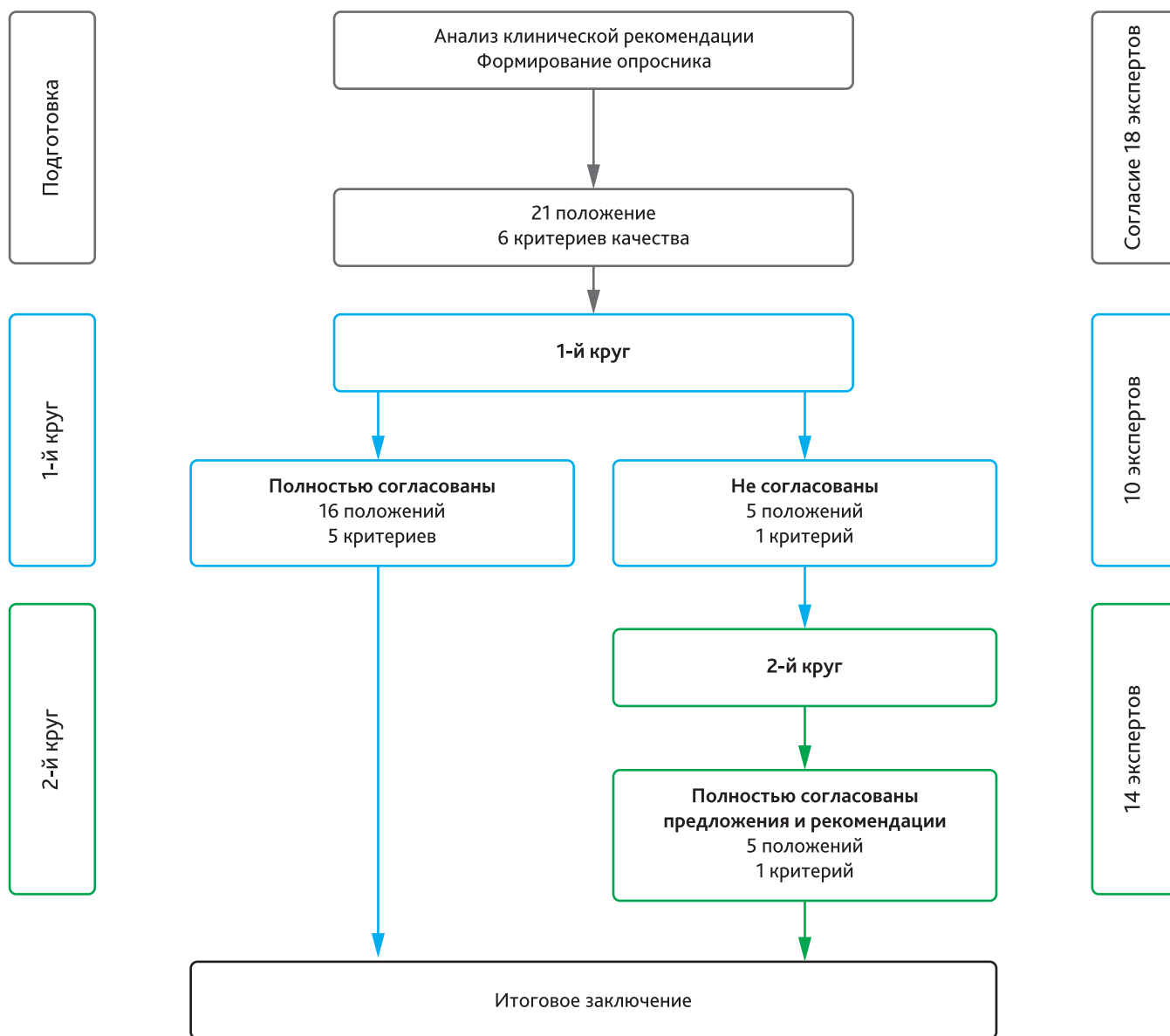


Рис. 1. Дизайн выработки консенсусного заключения модифицированным методом Дельфи
Fig. 1. The design of obtaining a consensus by the modified Delphi method

В существующих рекомендациях США методики электроэнцефалография (ЭЭГ) и вызванных слуховых потенциалов (АЕР) отнесены к альтернативным и не рекомендованы к рутинному применению [9]. Мониторинг биспектрального индекса (BIS) является разумным подходом к оценке глубины седации при миорелаксации, однако мониторинг BIS не должен заменять клиническую оценку седативного эффекта в рутинном ведении пациентов в отделении интенсивной терапии. Специалисты рекомендуют учесть, что указанное оборудование в стандарт оснащения ОАРИТ не входит. Возможный вариант формулировки положения: «BIS рекомендуется использовать для оптимизации титрования препаратов для седации у пациентов, к которым не могут

быть применены шкалы для оценки качества и глубины седации».

В формулировке положения 9, по мнению участников дельфийского анализа, целесообразно указать, в каком периоде болезни и как долго следует проводить глубокую седацию. Например: «Пациентам ОАРИТ с постгипоксической энцефалопатией рекомендуется проводить глубокую седацию, если при более низком уровне седации отмечаются ЭЭГ или клинические признаки судорожной активности». Это положение можно объединить с положением 20.

В положении 12 следует перенести рекомендацию об ЭЭГ в комментарий. Обращаем внимание, что термин «специализированное учреждение» требует уточнения.

Таблица 1. Результаты оценки положений методических рекомендаций

Table 1. Evaluation of the points of the clinical guidance

№	Положение	Средняя взвешенная оценка
1	Для всех пациентов отделений ОАРИТ рекомендуется перед применением седативных средств предпринять попытки снижения беспокойства и возбуждения с помощью обеспечения комфорта пациента, адекватного обезболивания, регулярной перемены положения и оптимизации окружающей обстановки для поддержания нормального сна	87
2	Всем пациентам ОАРИТ рекомендуется регулярно оценивать уровень седации с помощью шкал состояния пациента. RASS — наиболее информативная и надежная шкала для оценки качества и глубины седации у пациентов в ОАРИТ	96
3	Пациентам, получающим миорелаксанты, рекомендуется в условиях центра анестезиологии и реанимации или специализированных учреждений использовать инструментальные методы оценки мозговых функций для мониторингования уровня седации (ЭЭГ, BIS, AEP)	54
4	У пациентов в ОАРИТ рекомендуется проводить седацию для устранения возбуждения и его отрицательных последствий, а также для защиты головного мозга при тяжелом повреждении, постгипоксической энцефалопатии	90
5	Пациентам ОАРИТ рекомендуется проводить в первую очередь анальгезию, а затем седацию	89
6	Пациентам ОАРИТ рекомендуется проводить легкую седацию, если нет показаний к глубокой седации	90
7	Пациентам с внутричерепной гипертензией независимо от этиологии рекомендуется проводить глубокую седацию	81
8	Пациентам ОАРИТ с тяжелой дыхательной недостаточностью и при ИВЛ в условиях миорелаксации рекомендуется проводить глубокую седацию	97
9	Пациентам ОАРИТ с постгипоксической энцефалопатией рекомендуется проводить глубокую седацию	68
10	У всех пациентов в ОАРИТ рекомендуется регулярно оценивать глубину и качество седации	84
11	У пациентов в ОАРИТ рекомендуется использовать информативные и надежные шкалы для оценки качества и глубины седации (RASS)	85
12	У пациентов ОАРИТ с риском развития синкопальных состояний и при необходимости титрования дозы противосудорожных препаратов (антиконвульсантов) для подавления патологической активности у пациентов ОАРИТ с повышенным внутричерепным давлением рекомендуется в условиях центра анестезиологии и реанимации или специализированных учреждений использовать ЭЭГ для мониторинга судорожной патологической активности	68
13	Для улучшения проведения седации в ОАРИТ рекомендуется использовать протоколы седации и карты наблюдения.	63
14	У пациентов ОАРИТ рекомендуется ограничить использование производных бензодиазепамина (мидазолам или диазепам). В качестве альтернативных препаратов для пациентов на ИВЛ рекомендовано применять пропофол или дексмететомидин	85
15	У пациентов ОАРИТ рекомендуется использовать все доступные методы нефармакологической седации	78
16	Для седации пациентов в ОАРИТ рекомендуется использовать пропофол или дексмететомидин вместо производных бензодиазепинов	82
17	У пациентов на ИВЛ рекомендуется использование ингаляционных анестетиков (изофлурана и севофлурана) в качестве альтернативного метода седации	65
18	Положение и комментарий У пациентов ОАРИТ рекомендуется титровать седативные препараты для поддержания легкой, а не глубокой степени седации, если это не противопоказано клинически	76
19	Для пациентов, получающих высокие дозы производных бензодиазепинов или постоянную их инфузию в течение 7 дней, рекомендуется прекращение введения препаратов со снижением дозы на 10–30 % в день для предупреждения симптомов отмены	87
20	Пациентам с постгипоксическим состоянием в остром периоде рекомендуется глубокая седация без периодов пробного пробуждения	93
21	У пациентов ОАРИТ рекомендуется проведение профилактики возникновения возбуждения	82

AEP — вызванные слуховые потенциалы; BIS — биспектральный индекс; RASS — Ричмондская шкала агитации–седации; ИВЛ — искусственная вентиляция легких; ОАРИТ — отделение анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии; ЭЭГ — электроэнцефалография.

Положение 13 одно из ключевых, однако, по мнению специалистов, оно обязательно должно быть подкреплено в приложениях рекомендуемым протоколом, картой наблюдения, алгоритмом. Без этих приложений рекомендация несостоятельна.

Положение 17 об использовании для седации ингаляционных анестетиков вызвало дискуссию среди участников дельфийского анализа. Консенсусное мнение специалистов рекомендовало авторам обратить внимание на ряд существенных замечаний к представленной информации. Авторы методических рекомендаций ссылаются на рекомендации 2010 г., говоря, что применение ингаляционных анестетиков в ОАРИТ вошло в рекомендации по проведению седации в Германии, хотя есть более актуальная версия (2015), где сказано, что ингаляционная анестезия используется по крайне ограниченному показанию (в основном у кардиохирургических пациентов) [7]. Указания об использовании ингаляционных анестетиков нет и в приведенном немецкими авторами алгоритме седации пациентов в ОАРИТ. Однако туда включены нейролептики и бензодиазепины [7]. Существуют и более современные источники. Многоцентровое исследование, проведенное во Франции, резюмировало: «На сегодняшний день использование ингаляционных анестетиков для седации ограничено ввиду сложности с налаживанием технологии процесса» [16]. Возникает вопрос: если даже в 2021 г. эффективность и безопасность методики не подтверждены и в ряде стран она не может быть внедрена из-за сложности обеспечения необходимой аппаратурой, есть ли смысл включать эту рекомендацию и считать ее обязательной для исполнения? Между тем выходит, что при отсутствии в отделениях пропофола, дексметомидина и мидазолама (что не редкость) врач обязан обеспечить седацию введением ингаляционных анестетиков. Целесообразно ли это и выполнимо ли в регионах — большой вопрос. Обращаем внимание, что в большинстве медицинских организаций необходимая аппаратура малодоступна и имеются сложности с обеспечением. Следует четко указать, в каком случае требуются альтернативные методы седации, либо исключить это положение.

Несмотря на то что остальные положения были согласованы, участники опроса предложили ряд уточнений в комментариях к этим положениям. Двое участников опроса рекомендовали включить в нефармакологические стратегии следующие позиции: частое общение медицинского персонала с пациентом, регулярные посещения родственников, установление нормального цикла сна и когнитивно-поведенческую терапию (музыкотерапия, техники релаксации). Пятеро специалистов отметили, что в комментариях к первому положению целесообразно указать, какие препараты следует использовать для обезбоживания, и расшифровать понятия «комфорт» и «оптимизация». В комментарии к положению, в котором сказано о регулярности оценки

уровня седации, четверо участников дельфийского анализа подчеркнули необходимость указать минимальную кратность выполнения оценки уровня седации в сутки. В комментариях к положению, рекомендуя проводить в первую очередь анальгезию, а затем седацию, двое экспертов порекомендовали указать, какие конкретные методы и препараты допустимо использовать для обезбоживания, расшифровать понятия «комфорт» и «оптимизация».

Во вступлении методических рекомендаций авторами заявлено следующее: «Кроме того, данные клинические рекомендации не распространяются на пациентов с судорожным синдромом и внутричерепной гипертензией, так как седация в этих случаях имеет существенные особенности». По согласованному мнению всех участников дельфийского анализа, необходимо уточнить, следует ли включать в этом случае положение о проведении седации при внутричерепной гипертензии. Если авторы предполагают включить данную категорию пациентов в методические рекомендации, то имеет смысл уточнить формулировку положения: «Мидазолам и пропофол (в дозе 4–6 мг/кг/ч) рекомендуются в качестве седативных средств первой линии у пациентов с внутричерепной гипертензией». В сравнительных исследованиях оба агента оказались одинаково эффективны для контроля внутричерепного давления, однако мидазолам может продлить продолжительность ИВЛ и пребывания в ОАРИТ [9]. Среди альтернативных агентов перспективным представляется кетамин. Стоит отметить, что, по мнению некоторых авторов, глубокая седация должна рассматриваться как терапия «третьей линии» в случаях рефрактерной внутричерепной гипертензии и как альтернатива «декомпрессивной краниотомии» [17–19]. Рекомендуем в комментариях оговорить, как быть с понятием «барбитуровой защиты», и дать пояснение, является ли барбитуровая кома «глубокой седацией».

В положении, рекомендуя ограничить использование производных бензодиазепина, термин «ограничить» для методических рекомендаций следует конкретизировать. Использовать или не использовать? Ограничить по объему, концентрации или длительности? Что такое «высокие дозы бензодиазепинов»? Когда следует выбирать альтернативные препараты? Авторам следует учесть, что дексметомидин не включен в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Участники дельфийского анализа обращают внимание авторов рекомендаций на дублирование информации в разных положениях. Так, положения 10 и 11 по своему смыслу повторяют положение 2, поэтому участники опроса рекомендовали убрать эти положения, а нюансы указать в комментариях к положению 2. Положения 5 и 15 частично дублируют положение 1, положение 16 дублирует 14, положение 20 дублирует положение 9, поэтому их целесообразно удалить. Участники опроса

рекомендуют объединить положения 18 и 4, также повторяющиеся по смыслу друг друга. В комментарии целесообразно указать степень седации в баллах по RASS.

К написанию критериев качества у специалистов были сформулировано общее пожелание: все положения критериев качества следует написать в прошедшем времени и совершенном действии и отвечать на вопросы: «Сделано?», «Не сделано?» — поскольку такой формат может быть использован для оценки качества

медицинской помощи. К примеру, вместо формулировки «Проведение адекватного обезбоживания в случае наличия боли перед началом седации» использовать «В случае наличия боли по ЦРШ более 3 баллов перед началом седации было проведено обезбоживание пациента» или вместо «Оценка возбуждения и уровня седации по шкале RASS» указать «Степень возбуждения и седации пациента была оценена по шкале RASS». Оценка критериев качества представлена в табл. 2.

Таблица 2. Результаты оценки критериев качества методических рекомендаций

Table 2. Evaluation on the quality criteria of the clinical guidance

№	Критерий качества	Средняя взвешанная оценка
1	Проведение адекватного обезбоживания в случае наличия боли перед началом седации	92
2	Оценка возбуждения и уровня седации по шкале RASS	100
3	Поддержание легкой степени седации при отсутствии специальных показаний к глубокой седации	96
4	Проведение регулярной переоценки седативной терапии	93
5	Наличие протокола седации	65
6	Использование небензодиазепиновых препаратов для седации (пропофол, дексмедетомидин) при отсутствии специальных показаний к назначению производных бензодиазепинов	95

Только один критерий не преодолел порог валидации в 75% согласия средневзвешенной оценки. Такая низкая характеристика критерия о наличии протокола седации согласуется с оценкой и замечаниями к положению, на основании которого был сформулирован этот критерий. По мнению участников дельфийского анализа, для выполнения 5-го критерия в рекомендации должны быть образцы протоколов и/или карт наблюдения.

Кроме этого, участники опроса предложили авторам методических рекомендаций учесть пожелания к формулированию остальных критериев. Трое участников опроса указали, что для выполнения требований 1-го критерия качества соответствующие положение и комментарии необходимо дополнить описанием конкретных методов обезбоживания. Кроме того, в тексте рекомендаций не расшифровано понятие «адекватность обезбоживания». Для 4-го критерия, по мнению пятерых специалистов, целесообразно указать четкие временные интервалы регулярности переоценки.

Рекомендации — это документы, в которых устанавливаются правила ведения пациента, порядок диагностики и лечения. Рекомендации основаны на данных доказательной клинической практики. Их создают, чтобы помочь практикующим врачам принять решение в конкретной клинической ситуации и оказать качественную медпомощь.

При общей оценке методических рекомендаций «Седация пациентов в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии» только 63% специалистов были готовы внедрить их действие в работу своей медицинской организации.

Участники дельфийской экспертизы также отметили, что в этих рекомендациях дополнительно следует уделить внимание использованию кетамина с седативной целью, поскольку подобные методики сейчас активно изучаются. Мы надеемся, что консенсусное мнение специалистов, выработанные предложения и рекомендации будут полезны при обновлении методических рекомендаций «Седация пациентов в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии».

Заключение

Дельфийский анализ перед плановым обновлением существующих методических рекомендаций проводится с целью повышения качества, актуализации положений и критериев качества, преломления опыта и возможностей медицинских организаций. Консенсус был достигнут в ходе двух раундов модифицированного анализа Дельфи. В результате проведенного анализа 5 положений и 1 критерий качества не преодолели валидационного порога средневзвешенной оценки и были рекомендованы к переработке. Также были согласованы предложения и комментарии к этим положениям и критерию

качества методических рекомендаций «Седация пациентов в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии».

Конфликт интересов. Е.М. Шифман — вице-президент общероссийской общественной организации «Федерация анестезиологов и реаниматологов». Остальные авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Disclosure. E.M. Shifman is the Vice-President of the all-Russian public organization “Federation of anesthesiologists and reanimatologists”. Other authors declare that they have no competing interests.

Вклад авторов. Все авторы в равной степени участвовали в разработке концепции статьи, получении и анализе фактических данных, написании и редактировании текста статьи, проверке и утверждении текста статьи.

ORCID авторов:

Ляхин Р.Е. — 0000-0001-6819-9691
 Андреев А.А. — 0000-0002-5542-9280
 Власенко А.В. — 0000-0003-4535-2563
 Мартынов Д.В. — 0000-0003-3644-5274
 Лазарев В.В. — 0000-0001-8417-3555
 Овезов А.М. — 0000-0001-7629-6280
 Горбачев В.И. — 0000-0001-6278-9332
 Лейдерман И.Н. — 0000-0001-8519-7145
 Белкин А.А. — 0000-0002-0544-1492

Author contribution. All authors according to the ICMJE criteria participated in the development of the concept of the article, obtaining and analyzing factual data, writing and editing the text of the article, checking and approving the text of the article.

Информация о финансировании. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Funding source. This study was not supported by any external sources of funding.

Декларация о наличии данных. Данные, подтверждающие выводы этого исследования, находятся в открытом доступе в репозитории Mendeley Data, по адресу: <http://doi.org/10.17632/ycz9cgxvsr.1>

Data Availability Statement. The data that support the findings of this study are openly available in repository Mendeley Data at <http://doi.org/10.17632/ycz9cgxvsr.1>

Фишер В.В. — 0000-0003-1494-1613
 Ломиворотов В.В. — 0000-0001-8591-6461
 Кузьков В.В. — 0000-0002-8191-1185
 Шифман Е.М. — 0000-0002-6113-8498
 Григорьев Е.В. — 0000-0001-8370-3083
 Попов А.С. — 0000-0003-2241-8144
 Магомедов М.А. — 0000-0002-1972-7336
 Ярошецкий А.И. — 0000-0002-1484-092X

Литература/References

- [1] *Stollings J.L., Balas M.C., Chanques G.* Evolution of sedation management in the intensive care unit (ICU). *Intensive Care Med.* 2022; 48(11):1625–8. DOI: 10.1007/S00134-022-06806-X
- [2] *Kotfis K., van Diem-Zaal I., Roberson S.W., et al.* The future of intensive care: delirium should no longer be an issue. *Crit Care.* 2022; 26(1). DOI: 10.1186/S13054-022-04077-Y
- [3] *Ostermann M.E., Keenan S.P., Seiferling R.A., Sibbald W.J.* Sedation in the intensive care unit: a systematic review. *JAMA.* 2000; 283(11): 1451–9. DOI: 10.1001/JAMA.283.11.1451
- [4] *Shapiro B.A., Warren J., Egol A.B., et al.* Practice parameters for intravenous analgesia and sedation for adult patients in the intensive care unit: an executive summary. Society of Critical Care Medicine. *Crit Care Med.* 1995; 23(9): 1596–600. DOI: 10.1097/00003246-199509000-00021
- [5] *Shehabi Y., Bellomo R., Reade M.C., et al.* Early intensive care sedation predicts long-term mortality in ventilated critically ill patients. *Am J Respir Crit Care Med.* 2012; 186(8): 724–31. DOI: 10.1164/RCCM.201203-0522OC
- [6] *Needham D.M., Davidson J., Cohen H., et al.* Improving long-term outcomes after discharge from intensive care unit: report from a stakeholders' conference. *Crit Care Med.* 2012; 40(2): 502–9. DOI: 10.1097/CCM.0B013E318232DA75
- [7] *Baron R., Binder A., Biniek R., et al.* Evidence and consensus based guideline for the management of delirium, analgesia, and sedation in intensive care medicine. Revision 2015 (DAS-Guideline 2015) — short version. *Ger Med Sci.* 2015; 13: 2–42. DOI: 10.3205/000223
- [8] *Celis-Rodríguez E., Díaz Cortés J.C., Cárdenas Bolívar Y.R., et al.* Evidence-based clinical practice guidelines for the management of sedoanalgesia and delirium in critically ill adult patients. *Med intensiva.* 2020; 44(3): 171–84. DOI: 10.1016/J.MEDIN.2019.07.013
- [9] *Devlin J.W., Skrobik Y., Gélinas C., et al.* Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU. *Crit Care Med.* 2018; 46(9): E825–E873. DOI: 10.1097/CCM.0000000000003299
- [10] *Smith H.A.B., Besunder J.B., Betters K.A., et al.* 2022 Society of Critical Care Medicine Clinical Practice Guidelines on Prevention and Management of Pain, Agitation, Neuromuscular Blockade, and Delirium in Critically Ill Pediatric Patients With Consideration of the ICU Environment and Early Mobility. *Pediatr Crit Care Med.* 2022; 23(2): E74–E110. DOI: 10.1097/PCC.0000000000002873
- [11] *Гриджик И.Е., Грицан А.И., Еремченко А.А. и др.* Седация пациентов в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии. Методические рекомендации. [Электронный ресурс].

- URL: <https://apicr.minzdrav.gov.ru/Files/recomend/MP111.PDF> (Дата обращения 20.01.2023). [Gridchik I.E., Gritsan A.I., Eremenko A.A., et al. Sedation of patients in the departments of anesthesiology, intensive care and intensive care. Methodological recommendations. [Internet]. URL: <https://apicr.minzdrav.gov.ru/Files/recomend/MP111.PDF> (Accessed 20.01.2023).]
- [12] Регламент подготовки и утверждения клинических (методических) рекомендаций Общероссийской общественной организации «Федерация анестезиологов и реаниматологов» (утвержден Президиумом ФАР 26 мая 2021 года). [Электронный ресурс]. URL: <https://faronline.ru/s/reglament-podgotovki-i-utverzheniya-klinicheskikh-rekomendatsiy> (Дата обращения 20.01.2023). [Regulations for the preparation and approval of clinical (methodological) recommendations of the All-Russian Public Organization "Federation of Anesthesiologists and Resuscitators" (approved by the Presidium of the FAR on May 26, 2021). [Internet]. Available from: <https://faronline.ru/s/reglament-podgotovki-i-utverzheniya-klinicheskikh-rekomendatsiy> (Accessed 20.01.2023).]
- [13] Diamond I.R., Grant R.C., Feldman B.M., et al. Defining consensus: a systematic review recommends methodologic criteria for reporting of Delphi studies. *J Clin Epidemiol.* 2014; 67(4): 401–9. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2013.12.002
- [14] Заболотских И.Б., Григорьев С.В., Белкин А.А., Лахин Р.Е. Технологии консенсуса при анализе рекомендаций: международный опыт применения метода Дельфи в анестезиологии и интенсивной терапии. Систематический обзор. Вестник интенсивной терапии им. А.И. Салтанова. 2021;(1): 90–106. DOI: 10.21320/1818-474X-2021-1-90-106 [Zabolotskikh I.B., Grigoryev S.V., Belkin A.A., Lakhin R.E. Consensus technologies in the analysis of guidelines: international experience of application of Delphi method in anesthesiology and intensive care. Systematic review. *Annals of critical care.* 2021;(1): 90–106. DOI: 10.21320/1818-474X-2021-1-90-106 (In Russ)]
- [15] Soliman A.B.E., Pawluk S.A., Wilby K.J., Rachid O. The use of a modified Delphi technique to develop a critical appraisal tool for clinical pharmacokinetic studies. *Int J Clin Pharm.* 2022; 44(4): 894–903. DOI: 10.1007/s11096-022-01390-y
- [16] Blondonnet R., Quinson A., Lambert C., et al. Use of volatile agents for sedation in the intensive care unit: A national survey in France. *PLoS One.* 2021; 16(4). DOI: 10.1371/JOURNAL.PONE.0249889
- [17] Bugedo G., Santis C. Intracranial hypertension and deep sedation. *Crit Care.* 2019; 23(1). DOI: 10.1186/S13054-019-2578-3
- [18] Carney N., Totten A.M., O'Reilly C., et al. Guidelines for the Management of Severe Traumatic Brain Injury, Fourth Edition. *Neurosurgery.* 2017; 80(1): 6–15. DOI: 10.1227/NEU.0000000000001432
- [19] Picetti E., Catena F., Abu-Zidan F., et al. Early management of isolated severe traumatic brain injury patients in a hospital without neurosurgical capabilities: a consensus and clinical recommendations of the World Society of Emergency Surgery (WSES). *World J Emerg Surg.* 2023; 18(1): 5. DOI: 10.1186/S13017-022-00468-2