

УДК 616.94: 001.8 (477.8)

© І. Д. ГЕРИЧ<sup>1</sup>, І. Я. ДЗЮБАНОВСЬКИЙ<sup>2</sup>, В. В. РУСИН<sup>3</sup>, Я. М. ПІДГІРНИЙ<sup>1</sup>, В. П. ПОЛЬОВИЙ<sup>5</sup>,  
О. В. ПИПТЮК<sup>4</sup>, Ю. С. СЕМЕНЮК<sup>2</sup>, В. І. ЗУБ<sup>1</sup>, М. П. ПОПИК<sup>1</sup>, Ю. І. ШАВАРОВ<sup>1</sup>, І. О. БАБІН<sup>6</sup>,  
І. В. СТОЯНОВСЬКИЙ<sup>1</sup>, В. В. ВАЩУК<sup>1</sup>, О. М. ДВОРЧИН<sup>1</sup>, А. С. БАРВІНСЬКА<sup>1</sup>, О. В. ВОЙТОВИЧ<sup>1</sup>,  
Р. В. ЯРЕМКЕВИЧ<sup>1</sup>, Ю. О. ФУСС<sup>1</sup>, Д. Л. РОМАНЧАК<sup>1</sup>

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького<sup>1</sup>  
Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського<sup>2</sup>  
Державний вищий навчальний заклад "Ужгородський національний університет"<sup>3</sup>  
Івано-Франківський національний медичний університет<sup>4</sup>  
Буковинський державний медичний університет<sup>5</sup>  
Управління охорони здоров'я Волинської ОДА<sup>6</sup>

## Перспективне обсерваційне багатоцентрове дослідження: Західно-український реєстр сепсису

I. D. HERYCH, I. YA. DZIUBANOVSKIY, V. V. RUSYN, YA. M. PIDHIRNYI, V. P. POLOVYI, O. V. PYPTIUK,  
YU. S. SEMENIUK, V. I. ZUB, M. P. POPYK, YU. I. SHAVAROV, I. O. BABIN, I. V. STOYANOVSKIY, V. V. VASHCHUK,  
O. M. DVORCHYN, A. S. BARVINSKA, O. V. VOYTOVYCH, R. V. YAREMKEVYCH, YU. O. FUSS, D. L. ROMANCHAK

Lviv National Medical University by Danylo Halytskyi  
Ternopil State Medical University by I. Ya. Horbachevsky  
State Higher Educational Institution "Uzhhorod National University"  
Ivano-Frankivsk National Medical University  
Bukovynian State Medical University  
Management of Public Health of Volyn RSA

### PERSPECTIVE OBSERVATIVE VARIED RESEARCH: WESTERN-UKRAINIAN REGISTER OF SEPSIS

Незважаючи на дороговартісні розпрацювання новітніх стратегій і технологій діагностики та лікування, смертність, пов'язана з сепсисом, залишається надзвичайно високою. Однією з причин, яка лежить в основі такого стану речей, є надто приблизний облік верифікованих випадків сепсису, який не дозволяє об'єктивно оцінити масштаби проблеми і застосувати адекватні тактичні та управлінські рішення. З огляду на це, Global Sepsis Alliance, визначаючи стратегію подолання сепсису до 2020 року, пов'язує поліпшення глобальної ситуації зі створенням регіональних чи національних реєстрів септичних пацієнтів [GSA, 2012].

*Мета роботи:* формування регіонального реєстру хворих на сепсис і дослідження епідеміологічних, клінічних, мікробіологічних і лікувальних профілів пацієнтів із сепсисом на території Західної України.

Проект передбачає проведення піврічного, багатоцентрового обсерваційного дослідження, яке буде здійснюватися провідними дослідницькими медичними центрами Західної України, починаючи з жовтня 2013 року до квітня 2014 року.

*Дизайн дослідження.* Дослідження не буде вимагати зміни або модифікації звичної для центрів клінічної практики лікування септичних пацієнтів, діагностичної та лабораторної стратегій, інформо-

ваної згоди пацієнтів чи офіційного схвалення локальних етичних комітетів. У дослідженні будуть дотримуватися стандарти, викладені у Гельсінській декларації і принципах Належної епідеміологічної практики (Good Epidemiological Practices). Дослідження буде моніторуватися координаційним центром, який аналізуватиме і верифікуватиме повноту та коректність даних, надісланих до центральної бази даних. Дослідження буде виконуватися під безпосереднім контролем наглядової ради проекту "Західноукраїнський реєстр сепсису".

*Популяція дослідження.* Дослідження буде охоплювати дорослих пацієнтів із діагностованим сепсисом. Критерії включення: госпіталізований пацієнт віком  $\geq 18$  років із наявністю консенсусних критеріїв сепсису (інфекція плюс дві з чотирьох ознак синдрому системної запальної відповіді (SIRS) (тахікардія, тахіпное, лихоманка або гіпотермія, лейкоцитоз або лейкопенія)). Критерії виключення: амбулаторні пацієнти, вік  $< 18$  років.

*Збір даних.* Перед початком дослідження кожен координатор центру отримає електронною поштою фіксований номер свого медичного закладу, який буде ключем доступу до оперативної бази даних і стандартного бланку онлайн-реєстрації клінічного випадку сепсису. В кожному центрі ко-

ординатор дослідження буде фіксувати дані та вносити їх у стандартну анкету реєстрації випадку сепсису в системі онлайн. Ці дані будуть містити інформацію про: (I) характеристики пацієнта та захворювання, тобто демографічні параметри, характер інфекції, критерії тяжкості, попередні лікувальні заходи та ін., (II) джерело інфекції, (III) висліди діагностичних процедур, у т. ч. ідентифікації бактерій і патогенних мікроорганізмів у досліджуваних біологічних рідинах, антибіотикочутливість бактерійних ізолятів, (IV) стратегію та висліди лікування. Після введення даних у центральну комп'ютерну базу результат буде виражатися у вигляді стандартних статистичних показників: середнє значення (діапазон), середнє±стандартне відхилення для безперервних змінних, абсолютні кількісні параметри (з відповідними відсотками) – співвідносно до інших якісних змінних. Кінцеві точки дослідження: клінічний, епідеміологічний, діагностичний та лікувальний профілі сепсису.

*Статистичний аналіз.* Статистичне порівняння буде проводитися за допомогою тесту Стьюдента,  $\chi^2$  або Kruskal-Wallis/Wilcoxon тестів. Статистична значимість буде визначатися як Р-значення  $<0,05$ . Багатомірний аналіз буде проводитися за допомогою покрової логістичної регресії для оцінки прогностичних факторів смертності під час госпіталізації. Також будуть визначені скориговані відносини шансів (OR) і їх 95 % довірчі інтервали (CI).

*Конфлікт інтересів.* Дослідники підтверджують, що вони не мають конкуруючих інтересів.

Головний результат реалізації проекту “Західноукраїнський реєстр сепсису” полягатиме в тому, що вперше на території України буде створено регіональний реєстр хворих на сепсис, сформовано базис і опрацьовано технологію формування Національного реєстру, вперше буде верифіковано основні регіональні епідеміологічні та клінічні характеристики цієї патології, оцінено конвенційні режими її діагностики та лікування. Крім цього, його результати дозволять чітко сформулювати підґрунтя для майбутніх досліджень в царині септикології, окреслити прагматичні напрямки опрацювання питань діагностики та лікування сепсису, відслідкувати віддалені результати лікування, особливості (процес і тривалість) відновлення пацієнтів.

Результати дослідження за співавторством усіх координаторів будуть опубліковані після завершення шестимісячного періоду спостережень.

*Висновки.* Реалізація проекту багатоцентрового обсерваційного дослідження “Західноукраїнський реєстр сепсису” відкриває можливості для новітнього рівня опрацювання проблеми діагностики та лікування сепсису. За результатами дослідження буде сформовано регіональну базу даних пацієнтів із сепсисом і підґрунтя для запровадження Національного реєстру хворих на сепсис, що позитивно впливатиме на наукове і практичне опрацювання стратегічних проблем, пов'язаних із цією патологією.

Отримано 10.01.13