

Использование рекомендаций CARE для описания случаев из практики врача

К.м.н. О.С. Елсукова^{1,2}

¹ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России, Киров

²КОГБУЗ «ККБ № 7», Киров

РЕЗЮМЕ

Доступные и понятные описания клинических случаев помогают получать новые данные о заболеваниях, а также о возможной пользе и неблагоприятном влиянии лекарственных препаратов, предоставляют информацию для клинической, научной работы, такими описаниями дополняются клинические рекомендации, их активно интегрируют в медицинское образование. Вероятность подготовки качественного описания клинического случая и его ценность для медицины увеличиваются, если авторы следуют определенным правилам написания таких статей. В 2011–2012 гг. группа клиницистов, ученых и редакторов журналов разработала рекомендации для точного представления информации при описании случаев, итогом которых стало положение и проверочный перечень CARE (CAse Report — описание случаев), представленные в 2013 г. на Международном конгрессе по экспертному рецензированию и биомедицинским публикациям, поддержанные многочисленными медицинскими журналами и переведенные на 9 языков. Цель этой статьи — внедрение и распространение использования проверочного перечня CARE при подготовке и опубликовании описаний случаев клиницистами. К каждому пункту проверочного перечня CARE даны пояснения и прилагаются примеры из клинической практики. Объяснения и пример описания случая из клинической практики по применению биосимиляра инсулина гларгин при сахарном диабете 2 типа в данной публикации вместе с положением и проверочным перечнем CARE от 2013 г., с которыми можно ознакомиться на веб-сайте CARE (www.care-statement.org) и веб-сайте группы EQUATOR (www.equator-network.org), могут помочь клиницистам улучшить полноту и прозрачность описания случаев из реальной клинической практики.

Ключевые слова: клинический случай, описание случая, перечень CARE, сахарный диабет 2 типа, биосимилар, морбидное ожирение.
Для цитирования: Елсукова О.С. Использование рекомендаций CARE для описания случаев из практики врача. РМЖ. 2023;2:16–24.

ABSTRACT

CARE recommendations for describing cases of real clinical practice

O.S. Elsukova^{1,2}

¹Kirov State Medical University, Kirov

²Kirov Clinical Hospital No. 7, Kirov

Accessible and understandable descriptions of clinical cases help to obtain new data about diseases, as well as about the possible benefits and adverse events of medicinal products, and provide information for clinical and scientific work. Such descriptions are supplemented by clinical recommendations which are actively integrated into medical education. The probability of preparing a qualitative description of a clinical case and its value for medicine increases if the authors follow certain rules for writing such articles. In 2011–2012, a group of clinicians, scientists and journal editors developed recommendations for the accurate presentation of information when describing cases, which resulted in the provision and checklist of CARE (CAse Report), presented in 2013 at the International Congress on Peer Review and Scientific Biomedical Publications, supported by numerous medical journals and translated into 9 languages. The purpose of this article is to introduce and spread the use of the CARE checklist in the preparation and publication of case reports by clinicians. Explanations are given to each item of the CARE checklist, as well as the attached examples from clinical practice. Explanations and an example of a case description from clinical practice on the use of the insulin glargine biosimilar in type 2 diabetes mellitus in this publication together with the provisions and the CARE checklist from 2013, presented on the official website (www.care-statement.org) and the EQUATOR Group website (www.equator-network.org), can help clinicians improve completeness and transparency of case descriptions from real clinical practice.

Keywords: clinical case, case description, CARE checklist, type 2 diabetes mellitus, biosimilar, morbid obesity.

For citation: Elsukova O.S. CARE recommendations for describing cases of real clinical practice. RMJ. 2023;2:16–24.

ВВЕДЕНИЕ

Описание клинического случая является относительно слабым аргументом с точки зрения доказательной медицины. Больше доверия у клиницистов вызывают метаанализы и контролируемые исследования. Эталонами являются рандомизированные слепые плацебо-контролируемые клинические исследования, на основании которых строятся систематические обзоры и метаанализы. В то же время большой интерес со стороны клиницистов вызывают описания клинических случаев. Это связано с тем, что та-

кие описания понятны всем специалистам и не требуют специальных знаний в области статистики. Описание клинического случая можно опубликовать за короткое время, поделиться интересными результатами. Во время многомесячной процедуры подготовки результатов для публикации клинических испытаний или метаанализа информация уже может быть известна не только медицинской общественности [1]. Кроме того, описание конкретного случая позволяет избежать ограничений, связанных с регламентированными критериями включения/исключения

в исследования. Описание конкретного случая проводится в условиях реальной практики, близких к повседневной работе клиницистов. В то же время клинические случаи имеют ограничения и допущения, связанные с особенностями измерений. При описании отдельного случая обобщения можно делать только на основе систематического повторения ситуации. На этом принципе строится научный подход к изучению серии подобных случаев в целом. Возможность систематизации случаев свидетельствует о тесной взаимосвязи исследования отдельного случая и клинической практики [2]. Дискуссия об актуальности и целесообразности публикации случаев из клинической практики не исчерпана. Зачастую ключевой проблемой представляемых на рассмотрение материалов остается их качество. Часто описания клинических ситуаций бывают неполными, непоследовательными и неточными [3]. Тогда клинические случаи уже не дают той информации о ведении больного, которая прояснила бы ситуацию и повысила бы вероятность воспроизведения [4]. Одним из основных инструментов для обеспечения качества таких материалов являются рекомендации профессиональных (редакторских или медицинских) сообществ. Недавно принят стандарт оформления, учитывающий рекомендации групп CARE (CAse REport) [5] и SCARE (Surgical CAse REport) [6]. Декларация CARE (available at www.care-statement.org) предназначена для улучшения качества описания случаев.

ПОДХОДЫ К ОПИСАНИЮ КЛИНИЧЕСКИХ СЛУЧАЕВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РЕКОМЕНДАЦИЙ CARE

Описание клинического случая представляет собой подробный клинический разбор отдельного случая, содержащий полезные сведения для медицинского сообщества. Согласно рекомендациям CARE план, в соответствии с которым должен быть представлен клинический случай, состоит из следующих разделов: абстракт, вступление, описание случая, включающее информацию о пациенте (физикальные данные, диагностические процедуры, дифференциальный диагноз, медицинские вмешательства, динамика и исходы, прогноз), обсуждение, заключение (табл. 1) [7].

Если брать за основу проверочный перечень CARE (см. табл. 1), то работа над описанием клинического случая становится легче и понятнее для клинициста и дает автору возможность сконцентрироваться на самом случае как таковом, поделиться с читателем заинтересовавшей его историей пациента, а также предоставить информацию для научных и образовательных целей.

ПРОВЕРОЧНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ CARE: ПОЯСНЕНИЯ И ПРИМЕР ОПИСАНИЯ СЛУЧАЯ

Пункт 1. РАЗДЕЛ «НАЗВАНИЕ»

Слова «описание случая» должны быть частью названия вместе с указанием на то, что в данном случае представляет наибольший интерес (например, симптом, диагноз, обследование, вмешательство). Название должно быть емким, содержательным, позволяющим понять основное содержание описания случая (т. е. заболевание, вмешательство, исход, категория пациентов). Важно, чтобы статья была обозначена как «описание случая» для облегчения индексирования в базах данных и поиска публикации [8].

Пример. Применение биосимиляра инсулина гларгин у пациентки с декомпенсированным сахарным диабетом 2 типа (СД2) и морбидным ожирением: описание случая.

Пункт 2. РАЗДЕЛ «КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА»

Используется от двух до пяти ключевых слов для конкретного случая. В качестве одного из ключевых слов необходимо использовать словосочетание "case report" (описание случая), которое обозначает тип публикации и помогает поиску в базах данных. Ключевые слова, по которым идентифицируется основное содержание описания случая, можно выбрать из терминов MeSH (см. www.pubmed.com) или в Google Scholar.

Пример. Ключевые слова: описание случая (case report), биосимиляр (biosimilar), сахарный диабет 2 типа (type 2 diabetes mellitus), морбидное ожирение (morbid obesity).

Пункт 3. РАЗДЕЛ «АБСТРАКТ»

Абстракт является первым разделом статьи, с которым знакомится читатель. В нем дается краткий обзор, помогающий читателю решить, интересно ли ему данное описание случая [9, 10]. Структурированный абстракт к описанию случая обычно содержит три раздела: введение, представление случая и заключение [9, 11]. Абстракт описания случая кратко, в двух-трех предложениях, суммирует базовую информацию и указывает на главный момент описания случая (см. табл. 1). Часто аннотация пишется в последнюю очередь, это позволяет автору кратко изложить особенности клинического случая.

Пример. Введение: описан случай применения биосимиляра инсулина гларгин у пациентки с длительно декомпенсированным СД2 и морбидным ожирением. Применение биосимиляров инсулинов является важной темой для клиницистов и пациентов с СД. Описание случая: пациентке 61 года с морбидным ожирением была проведена коррекция неэффективной предшествующей сахароснижающей терапии. Назначен биосимиляр инсулина гларгин с оценкой эффективности при помощи непрерывного суточного мониторинга гликемии (НМГ) исходно, через 1 и 12 мес. наблюдения. Вывод: применение инсулина гларгин у пациентки с СД2 и морбидным ожирением обеспечило улучшение гликемического контроля, достижение целевых значений НМГ, показало хорошую переносимость и безопасность терапии.

Пункт 4. РАЗДЕЛ «ВСТУПЛЕНИЕ»

Описание в проверочном перечне CARE: краткая основная информация о случае со ссылками на соответствующую медицинскую литературу. Для введения читателя в суть проблемы можно сослаться на самые важные исследования в данной области медицины. Введение обычно заканчивается фразами, подчеркивающими важность конкретного случая и/или указывающими на определенный пробел в области медицинских знаний и значимость данного случая [11].

Пример. В последнее время все чаще отмечают важность индивидуализированного подхода в терапии пациентов с СД2. В то же время алгоритмы лечения базируются на рандомизированных клинических исследованиях. Когорта пациентов, участвующих в клинических исследованиях, ограничивается критериями включения и исключения. В исследования по эффективности терапии зачастую не включают пациентов с морбидным ожирением,

Таблица 1. Контрольный список вопросов, необходимых для описания клинического случая в соответствии с рекомендациями CARE (2013)

Раздел	Пункт	Описание пунктов списка
Название	1	Слова «клинический случай» должны быть использованы в названии помимо области интереса
Ключевые слова	2	От двух до пяти ключевых слов, определяющих затрагиваемые области случаев
Абстракт	3a	Вступление: в чем уникальность этого случая? Что нового он добавляет к имеющейся информации?
	3b	Основные симптомы у пациента и важные клинические проявления
	3c	Основной диагноз, проведенное лечение и результаты лечения
	3d	Заключение: каковы основные уроки, извлеченные из этого клинического случая?
Вступление	4	Один-два абзаца, кратко описывающих уникальность данного случая, со ссылками
Информация о пациенте	5a	Неперсонифицированная демографическая и другая специфическая информация о пациенте
	5b	Основные жалобы и симптомы у пациента
	5c	Анамнез жизни, семейный анамнез, психосоциальные факторы, релевантная генетическая информация
	5d	Значимые предшествовавшие лечебные вмешательства и их результат
Клинические проявления	6	Релевантные данные физического осмотра и другие важные клинические проявления
Хронология	7	Важная информация из анамнеза, упорядоченная в хронологическом порядке
Диагностические исследования	8a	Диагностические методы (лабораторные тесты, лучевая диагностика, опрос и т. д.)
	8b	Трудности в диагностике (доступность, финансовые или культурные ограничения)
	8c	Диагноз, включая дифференциальный диагноз и все сопутствующие состояния
	8d	Прогностические факторы (такие, как стадия в онкологии), если применимо
Проведенное лечение	9a	Типы лечебного вмешательства (такие, как фармакологические, хирургические, профилактические, самопомощь)
	9b	Виды лечебного вмешательства (дозировка, интенсивность, длительность)
	9c	Если лечение было изменено — описание смены с обоснованием
Контрольные посещения	10a	Результаты лечения с точки зрения врача и с точки зрения пациента (когда уместно)
	10b	Важные повторные диагностические исследования и другие результаты
	10c	Оценка следования лечению пациентом и его переносимость
	10d	Побочные и неожиданные эффекты
Обсуждение	11a	Научное обсуждение преимуществ и недостатков терапевтического подхода, примененного в данном клиническом случае
	11b	Обсуждение медицинской литературы по данной теме
	11c	Научное обоснование всех сделанных выводов (включая оценку возможных причин)
	11d	Важнейшие выводы, сделанные на основании этого клинического случая
Точка зрения пациента	12	Пациент может поделиться своим мнением о проведенном лечении
Информированное согласие	13	Отметьте, дал ли пациент информированное согласие

пожилых, с выраженной декомпенсацией углеводного обмена (уровнем гликированного гемоглобина (HbA1c) >10%), выраженным нарушением функции печени и почек [12]. Кроме того, лечение диабета является высокозатратным, в частности когда речь идет о назначении аналогов инсулинов, особенно пациентам с СД2. Это связано с тем, что для достижения целевых уровней гликемического контроля у пациентов с СД2 требуются большие дозы инсулинов. Назначение дорогостоящего оригинального препарата снижает приверженность лечению в 2–3 раза в сравнении с более «экономичным» подобным препаратом, приводя в итоге к отказу от лечения [13]. Биосимиляры оригинальных препаратов, в частности аналогов инсулина, производящиеся после окончания срока патента на оригинальные препараты, позволяют расширить доступ к высокотехнологичным препаратам широким

слоям населения [14, 15]. Биосимиляры в настоящее время используют во всем мире: в Европе, Азии, Америке и т. д. [16]. Их применение позволяет снизить затраты на лечение пациентов. В настоящее время понятие биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биосимиляров) закреплено в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ¹. Применение биоаналогов инсулина у пациентов с СД2 и морбидным ожирением является недостаточно изученным и представляет интерес для практикующих эндокринологов и терапевтов.

Пункт 5. РАЗДЕЛ «ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ»

Характеристики, идентифицирующие пациента, должны включать возраст, пол, расу и этническое происхождение. Важно обеспечить анонимность информации о пациенте.

¹ Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12.04.2010 с дополнениями от 27.12.2019 г. «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» № 475-ФЗ. (Электронный ресурс). URL: <https://docs.cntd.ru/document/564069058> (дата обращения: 25.02.2023).

Таблица 2. Изменение сахароснижающей терапии и показателей гликемии

Дата осмотра	Терапия	Гликемия, ммоль/л	HbA1c, %	Комментарии
11.02.2010	Гликлазид МВ 60 мг/сут, метформин 2000 мг/сут	4,2–12	-	Частые гипогликемии
17.10.2014	Метформин 3000 мг/сут, гликлазид 60 мг/сут	8,0–12,0	10,6	-
12.03.2016	Метформин 3000 мг/сут, гликлазид 60 мг/сут	9–13	11,6	К терапии добавлен инсулин гларгин 16 Ед
23.10.2020	Метформин 3000 мг/сут, гликлазид 60 мг/сут, инсулин гларгин 16 Ед	Нет данных	11,7	Увеличена доза инсулина до 26 Ед
12.03.2021	Метформин 3000 мг/сут, гликлазид 60 мг/сут, инсулин гларгин 26 Ед	8–20	11,8	-

Если возможно и целесообразно, можно процитировать слова самого пациента о главных жалобах или симптомах, которые заставили его впервые обратиться к врачу с данной проблемой. Важно бывает указать длительность симптомов, их характеристики, провоцирующие или купирующие факторы. Необходимо выделить сопутствующие заболевания, время их начала, рецидивирующий характер, ранее проводившееся и текущее лечение, а также исходы.

Пример. Женщина европеоидной расы, 61 год, обратилась в клинику с жалобами на постоянную сухость во рту, учащенное мочеиспускание до 8 раз в сутки, прибавку веса на 4 кг за 6 мес. История заболевания: СД2 в течение 13 лет на фоне морбидного ожирения и гипертонической болезни. Осложнения СД: диабетическая полинейропатия нижних конечностей, диабетическая макроангиопатия: атеросклероз артерий нижних конечностей, множественные стенозы 30–45% берцовых артерий, медиакальциноз. Сопутствующая патология: ожирение морбидное, длительность заболевания — более 20 лет, гипертоническая болезнь — 15 лет. Принимает регулярно антигипертензивную терапию: бисопролол 10 мг/сут, периндоприл 8 мг/сут внутрь. АД на уровне 120–130/90–80 мм рт. ст. Суточное мониторирование АД: найтпикер, увеличение скорости и величины утреннего подъема АД, вариабельность САД и ДАД в пределах допустимых значений. Дислипидемия в течение 10 лет, холестерин липопротеинов низкой плотности (ХС ЛПНП) 4,38 ммоль/л, статины принимает нерегулярно. Назначен розувастатин 10 мг/сут внутрь.

Пункт 6. РАЗДЕЛ «КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЯВЛЕНИЯ»

В разделе следует представить значимые результаты физикального обследования и другие существенные клинические данные с указанием методов обследования. Они могут быть перечислены в текстовом виде, а также включать фотографии без идентификации личности пациента.

Пример. Объективно: общее состояние удовлетворительное, сознание ясное, положение активное. Телосложение — гиперстеник, морбидное ожирение. Рост 153 см, окружность талии 134 см, масса тела 100 кг, ИМТ 42,7 кг/м². Климактерический «горбик». Кожные покровы чистые. Подкожно-жировая клетчатка развита избыточно, распределена абдоминально. Лимфатические узлы не увеличены, безболезненны. Варикозное расширение вен голени, пастозность голени. Кожа стоп теплая, явления гиперкератоза выражены умеренно. Пульсация артерий нижних конечностей на *a. dorsalis pedis*, *a. tibialis posterior* снижена. Признаки диабетической сенсомоторной полинейропатии. По Шкале NDS 16 баллов, что соответствует умеренно выраженной полинейропатии. Видимые слизистые полости рта чистые, суховатые. Язык сухой, незначительно увеличен в размере, негусто обложен белым налетом. Зоб

0-й степени (ВОЗ, 2001 г.), плотноватый, дополнительных образований нет, безболезненный, смещаемый. Дыхание через нос свободное. Охриплости голоса нет. Придаточные пазухи при пальпации и перкуссии безболезненны. Грудная клетка при пальпации безболезненна. Над всей поверхностью легких выслушивается ослабленное везикулярное дыхание. Хрипов нет. Артериальный пульс на обеих лучевых артериях 70 в 1 мин, симметричный, ритмичный, удовлетворительного наполнения, дефицита пульса нет. Верхушечный толчок + в 5-м межреберье на уровне 1,0 см кнаружи от левой среднеключичной линии. Границы относительной сердечной тупости: правая — 1,0 см от правого края грудины в 4-м межреберье; левая — на 1 см кнаружи от левой среднеключичной линии в 5-м межреберье; верхняя — на 1,5 см кнаружи от левой парастернальной линии на уровне 3-го межреберья слева. Сосудистый пучок 8 см. Конфигурация сердца аортальная. Тоны сердца приглушены, ритмичные, шумов нет. АД на плечевых артериях: справа — 120/70 мм рт. ст., слева — 120/70 мм рт. ст. Конфигурация живота нормальная. Послеоперационных рубцов нет. При пальпации живот мягкий, безболезненный.

Пункт 7. РАЗДЕЛ «ХРОНОЛОГИЯ»

Хронология — это отражение значимых событий в анамнезе пациента в хронологическом порядке в виде схемы или таблицы. Хронология позволяет емко и кратко обобщить одно или несколько главных событий, относящихся к описываемому случаю, и дает читателю возможность сразу увидеть основные элементы этого случая. В некоторых случаях в хронологию событий могут быть включены рисунки.

Пример. С 2010 г. назначена комбинированная сахароснижающая терапия: метформин 2000 мг/сут, гликлазид 60 мг/сут. Контроль гликемии регулярно 3–4 раза в день, HbA1c (17.10.2014) 10,6%. Увеличена доза метформина до 3000 мг/сут. HbA1c от 12.03.2016 — 11,6%. В апреле 2016 г. к терапии добавлен инсулин гларгин в дозе 16 Ед вечером. Диету старалась соблюдать. HbA1c от 23.10.2020 — 11,7%, проведена коррекция терапии — увеличена доза инсулина гларгин до 28 Ед. Несмотря на коррекцию терапии, сохранялась гипергликемия от 8,0 до 20 ммоль/л, HbA1c от 12.03.2021 — 11,8%, пациентка отметила увеличение массы тела на 4 кг и повышение аппетита (табл. 2).

Пункт 8. РАЗДЕЛ «ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ»

Раздел включает описание использованных диагностических методов, трудностей, возникших в диагностике. В нем также должен быть представлен диагноз, дифференциальный диагноз, все сопутствующие состояния и прогностические факторы (такие, как стадия в онкологии), если применимо.

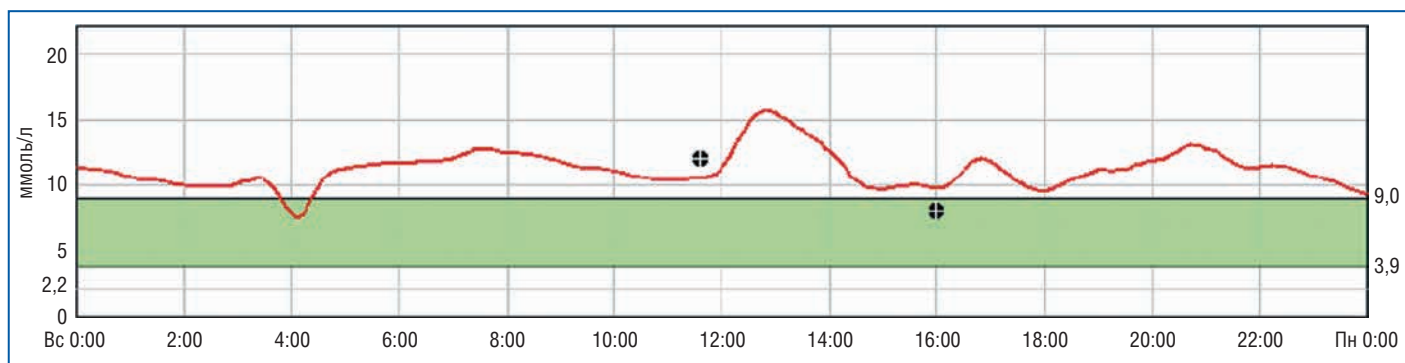


Рис. 1. Результаты суточного мониторинга гликемии от 20.03.2021

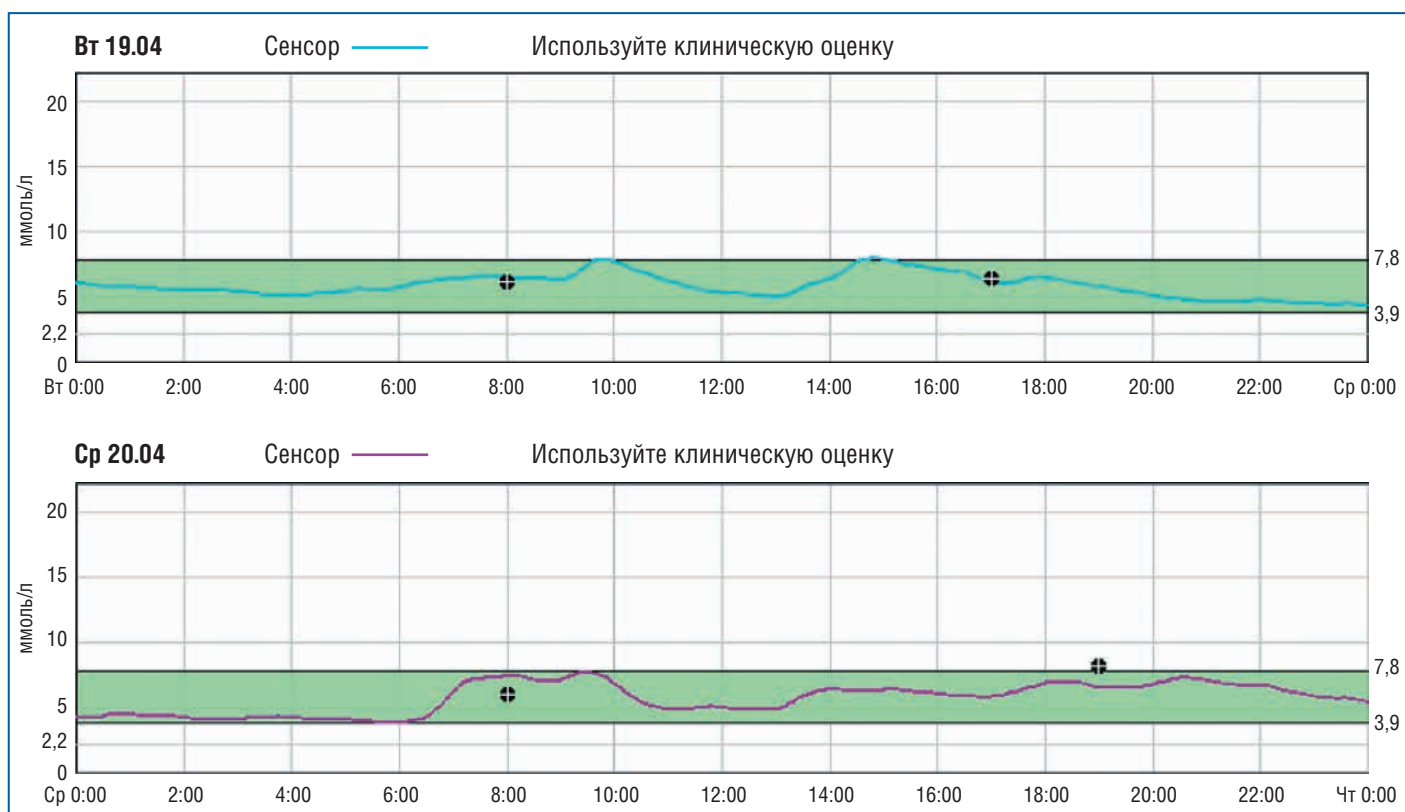


Рис. 2. Результаты суточного мониторинга гликемии после перевода на инсулин гларгин и коррекции дозы инсулина

Пример. Лабораторно от 20.03.2021: HbA1c 11,7%, креатинин 52 мкмоль/л (СКФ СКD-EPI — 112 мл/мин/1,73 м²), ЛПНП 2,1 ммоль/л, тиреотропный гормон 1,4 ммоль/л, АЛТ 180 Ед/л, АСТ 280 Ед/л, клинический анализ крови — без патологии. С-пептид 4,5 нг/мл, индекс IR (НОМА2) 6,7 (норма 1,0). С момента поступления в стационар пациентке начато непрерывное мониторирование гликемии (Medtronic i-pro2). Проведена оценка гликемии на предшествующей терапии (гларгин 28 Ед, метформин 3000 мг/сут, глулизин 10–10–10 Ед (рис. 1)).

Во время мониторирования гликемии выявлено отсутствие гипогликемий, значения гликемии натошак и постпрандиально находятся выше значений целевого диапазона, что подтверждает высокий уровень HbA1c. Причиной гипергликемии, скорее всего, является недостаточная доза инсулина гларгин. При исследовании НОМА ИР выявлена выраженная инсулинорезистентность. Также у данной пациентки на выбор сахароснижающей терапии оказывает патология печени — стеатогепатит.

Пункт 9. РАЗДЕЛ «ПРОВЕДЕННОЕ ЛЕЧЕНИЕ»

В разделе необходимо перечислить типы лечебного вмешательства (такие, как фармакологические, хирургические, профилактические, самопомощь), виды лечебного вмешательства (дозировка, интенсивность, длительность). Если лечение было изменено, необходимо представить описание смены с обоснованием. В описаниях случаев основное внимание часто уделяется лечению, как и ключевой диагностической информации. Необходимо охарактеризовать его достаточно подробно, чтобы использованные подходы можно было воспроизвести.

Пример. Проведена коррекция сахароснижающей терапии: пациентка переведена на инсулин гларгин (РинГлар®), проведена титрация дозы инсулина по утренней гликемии — доза инсулина гларгин составила 60 Ед, метформин 2000 мг/сут, гликлазид 60 мг/сут. Проведено обучение пациентки в школе управления СД. На фоне назначенной терапии достигнуты целевые значения гликемии — от 3,9 до 10,0 ммоль/л (рис. 2). Гипогликемии отрицает.

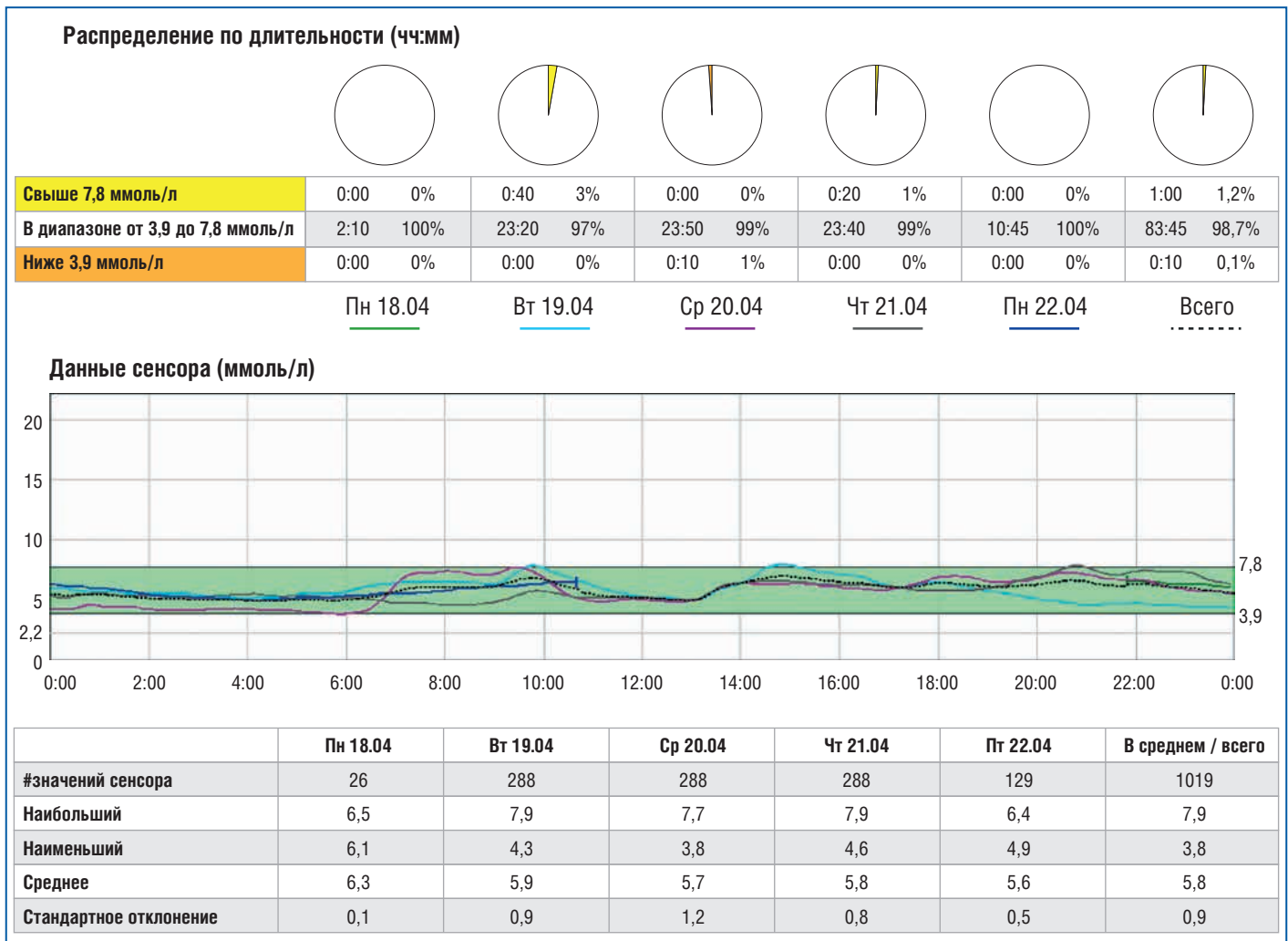


Рис. 3. Результаты мониторинга гликемии после назначения инсулина гларгин

Стойкий гипогликемизирующий эффект терапии сохранялся в течение всех последующих дней наблюдения, причем более 97% значений гликемии находились в очень узком целевом диапазоне — 3,9–7,8 ммоль/л (рис. 3).

Пункт 10. РАЗДЕЛ «КОНТРОЛЬНЫЕ ПОСЕЩЕНИЯ»

В разделе излагаются результаты лечения с точки зрения врача и с точки зрения пациента, важные результаты повторных диагностических исследований, приводится оценка приверженности лечению и его переносимости пациентом. В этом же разделе необходимо описать побочные и неожиданные эффекты.

Пример. Через 1 год, в апреле 2022 г., у пациентки проконтролирована эффективность назначенной терапии. Терапия: гларгин (РинГлар®) 50 Ед в 21:00, гликлазид 60 мг/сут, метформин 1000 мг/сут 1-0-1. Масса тела снизилась на 3 кг за год. Отмечает значительное улучшение самочувствия, расширение социальной активности, отсутствие симптомов гипогликемии и гипергликемии. Гликемия по данным самоконтроля — 4–9 ммоль/л, HbA1c в течение года не контролировала. HbA1c от 12.04.2022 — 8,2% (2021 г. — 11,7%), т. е. зарегистрировано снижение на 3,5%. Оценены результаты суточного мониторинга гликемии на фоне проводимой терапии (рис. 4). Средний уровень гликемии по данным мониторинга составил

6,4 ммоль/л, 82% времени уровень HbA1c был в целевом диапазоне 3,9–7,8 ммоль/л, расчетный показатель HbA1c составил 5,6%.

Пункт 11. РАЗДЕЛ «ОБСУЖДЕНИЕ»

В этом разделе должно быть представлено научное обсуждение преимуществ и недостатков терапевтического подхода, описанных в представленном клиническом случае, обсуждение данных литературы по теме статьи, научное обоснование всех сделанных выводов (включая оценку возможных причин). Необходимо перечислить важнейшие выводы, сделанные на основании этого клинического случая.

Пример. Пациенты с СД2 и морбидным ожирением зачастую не включаются в клинические исследования, имеют выраженную полиморбидность, нередко осложняющую выбор сахароснижающей терапии. Ведение таких пациентов часто базируется на рекомендациях, основанных на клинических исследованиях, проведенных на когортах пациентов, имеющих и меньшую массу тела, и более низкий индекс коморбидности [12]. Применение биосимиляров инсулинов у данной категории пациентов также остается малоизученным. В то же время понятие биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биосимиляров) закреплено в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств»

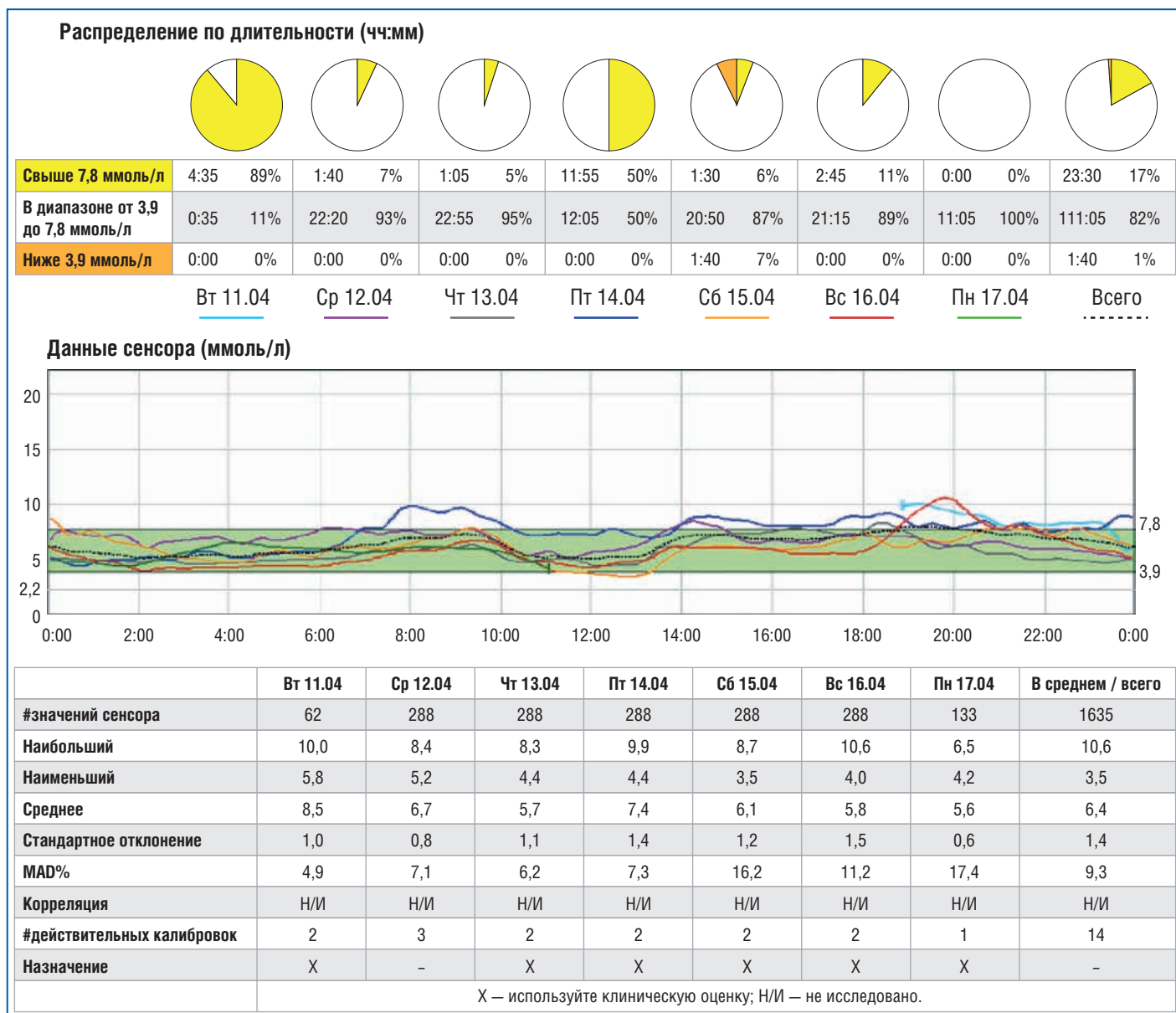


Рис. 4. Результаты суточного мониторинга гликемии на фоне проводимой терапии

от 12.04.2010 № 61-ФЗ². Представленный клинический случай демонстрирует особенность данной категории пациентов. Продемонстрирована возможность применения инсулина гларгин у пациентки с СД2 и морбидным ожирением. Показана возможность достижения стойкой компенсации углеводного обмена.

Пункт 12. РАЗДЕЛ «ТОЧКА ЗРЕНИЯ ПАЦИЕНТА»

В разделе по возможности должна приводиться точка зрения или опыт с позиции пациента.

Пример. Пациентка отметила положительное влияние терапии на самочувствие, гликемию. Нежелательных явлений при применении препарата не наблюдалось. Пациентка готова продолжать назначенную терапию.

Пункт 13. РАЗДЕЛ «ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ»

Описание в проверочном перечне CARE: дал ли пациент информированное согласие? При необходимости его

следует предоставить. По возможности у пациента следует взять подписанное информированное согласие на описание и публикацию его случая.

Пример. Пациент подписал информированное согласие на описание и публикацию его случая.

Описание результатов клинических случаев при оказании медицинской помощи отдельным пациентам дополняют данные клинических исследований и метаанализов. Публикуя результаты своих наблюдений, клиницисты способствуют расширению объема полезной информации, публикуемой в рецензируемых медицинских журналах [17]. Доказательная медицина базируется на интеграции клинического опыта и клинических доказательств, полученных в результате систематических научных исследований и метаанализов [18]. Многие врачи в своей клинической практике умело комбинируют свой клинический опыт, в том числе и конкретные клинические случаи, с данными доказательной медицины. Это

² Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12.04.2010 с дополнениями от 27.12.2019 г. «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» № 475-ФЗ. (Электронный ресурс). URL: <https://docs.cntd.ru/document/564069058> (дата обращения: 25.02.2023).

СЕГОДНЯ МЫ СОЗДАЕМ ЗАВТРА



gPh
ГЕРОФАРМ

Тел.: +7(812)703-79-75,
e-mail: inform@geropharm.ru
www.geropharm.ru

Реклама

ОТПУСКАЕТСЯ ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА. ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ

и является основой индивидуального подхода к лечению пациента с целью улучшения качества медицинской помощи. Использование рекомендаций CARE по описанию случаев может облегчить подготовку таких статей, улучшить интеграцию доказательств и опыта. Качественные описания случаев могут быть использованы в обучении и клинической практике. Проблема часто заключается в том, что у рядового клинициста, который лечит пациентов, отсутствует опыт подготовки статей. При анализе анамнеза выясняется, что медицинская документация зачастую ведется неполно, неаккуратно, а при наличии электронной карты пациента нет бумажного носителя. Научные сотрудники не часто прибегают к описанию клинических случаев не только в связи со сложностью получения полной и достоверной информации о важных вмешательствах, выполненных пациенту другими специалистами, но и в связи с их редким цитированием [18]. Все вышеперечисленное ограничивает количество опубликованных описаний случаев.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Статья информирует о проверочном перечне CARE, применении его в качестве инструмента для описания качественно структурированного клинического случая. Представлен пример описания клинического случая назначения инсулина РинГлар® пациентке с СД2, морбидным ожирением согласно перечню CARE. В статье указано на некоторые ограничения, часто сопутствующие описанию случаев и, следовательно, их публикации. Знание перечня CARE клиницистами и использование его уже при сборе информации «у постели больного» могут не только обеспечить повышение качества описанных клинических случаев, их информативность, но и позволит им внести свой вклад в развитие доказательной медицины. Описания в соответствии с рекомендациями CARE клинических случаев ведения пациентов, выпадающих из поля зрения клинических исследований, могут быть единственным источником информации о методах ведения таких пациентов, особенно в случае применения биоаналогов. ▲

Литература

1. Nissen T., Wynn R. The clinical case report: a review of its merits and limitations. *BMC Res Notes*. 2014;7:264. DOI: 10.1186/1756-0500-7-264.
2. Хиггинс Р. Методы анализа клинических случаев: Руководство для начинающих психотерапевтов. Пер. с англ. М.: Когито-Центр; 2003. [Khiggins R. Methods of analysis of clinical cases: A guide for beginner psychotherapists. Translation from English. М.: Когито-Тсентр; 2003 (in Russ.).]
3. Kaszkin-Bettag M., Hildebrandt W. Case reports on cancer therapies: the urgent need to improve the reporting quality. *Glob Adv Health Med*. 2012;1(2):8–10. DOI: 10.7453/gahmj.2012.1.2.002.
4. Richason T.P., Paulson S.M., Lowenstein S.R., Heard K.J. Case reports describing treatments in the emergency medicine literature: missing and misleading information. *BMC Emerg Med*. 2009;9:10. DOI: 10.1186/1471-227X-9-10.
5. Barber M.S., Aronson J.K., von Schoen-Angerer T. и др. Рекомендации CARE для описания случаев: разъяснения и уточнения. *Digital Diagnostics*. 2022;3(1):16–42. [Barber M.S., Aronson J.K., von Schoen-Angerer T. et al. CARE guidelines for case reports: explanation and elaboration document. *Digital Diagnostics*. 2022;3(1):16–42 (in Russ.).] DOI: 10.17816/DD105291.
6. Agha R.A., Fowler A.J., Saeta A. et al. The SCARE Statement: Consensus-based surgical case report guidelines. *Int J Surg*. 2016;34:180–186. DOI: 10.1016/j.ijsu.2016.08.014.
7. 2013 CARE Checklist. (Electronic resource.) URL: <https://www.care-statement.org/checklist> (access date: 17.01.2023).
8. Jenicek M. *Clinical case reporting in evidence-based medicine*. 2nd ed. London/New York: Arnold and Oxford University Press; 2001.
9. Cooper I.D. How to write an original research paper (and get it published). *J Med Libr Assoc*. 2015;103(2):67–68. DOI: 10.3163/1536-5050.103.2.001.
10. Jha K.N. How to write articles that get published. *J Clin Diagn Res*. 2014;8(9):XG01–XG03. DOI: 10.7860/JCDR/2014/8107.4855.
11. Cohen H. How to write a patient case report. *Am J Health Syst Pharm*. 2006;63(19):1888–1892. DOI: 10.2146/ajhp060182.
12. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под ред. Дедова И.И., Шестаковой М.В., Майорова А.Ю. 10-й выпуск, дополненный. М.; 2021. [Algorithms of specialized medical care for patients with diabetes mellitus. Dedov I.I., Shestakova M.V., Mayorov A.Yu., eds. 10th ed., revised. М.; 2021 (in Russ.).] DOI: 10.14341/DM12802.
13. Hobbs A.L., Crawford J.P. Biosimilars and implications for pharmacy practice: Ready or not, here they come! *Pharm Pract (Granada)*. 2019;17(3):1659. DOI: 10.18549/PharmPract.2019.3.1659.
14. Kawalec P., Stawowczyk E., Tesar T. et al. Pricing and reimbursement of biosimilars in Central and Eastern European Countries. *Front Pharmacol*. 2017;8:288. DOI: 10.3389/fphar.2017.00288.
15. Park S.K., Park S.H., Lee M.Y. et al. Cost-effectiveness analysis of treatment sequence initiating with etanercept compared with leflunomide in rheumatoid arthritis: impact of reduced etanercept cost with patent expiration in South Korea. *Clin Ther*. 2016;38:2430–2446.e3. DOI: 10.1016/j.clinthera.2016.09.016.
16. Godman B., Haque M., Leong T. et al. The Current Situation Regarding Long-Acting Insulin Analogues Including Biosimilars Among African, Asian, European, and South American Countries; Findings and Implications for the Future. *Front Public Health*. 2021;9:671961. DOI: 10.3389/fpubh.2021.671961.
17. Akers K.G. New journals for publishing medical case reports. *J Med Libr Assoc*. 2016;104(2):146–149. DOI: 10.3163/1536-5050.104.2.010.
18. Sackett D.L., Rosenberg W.M., Gray J.A. et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;312(7023):71–72. DOI: 10.1136/bmj.312.7023.71.