

Т. М. Коба<sup>1</sup>, В. М. Назаркіна<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Аналітичний центр «StateWatch», м. Київ, Україна

<sup>2</sup> Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України

## Сучасні підходи до оцінки механічних медичних виробів для зупинки кровотеч (турнікетів), призначених для використання у бойових умовах

Травматична кровотеча залишається головною причиною смертності, якій можна запобігти. Механічні кровоспинні турнікети є ключовим елементом домедицинської допомоги як у тактичній, так і в цивільній медицині. Водночас різноманітність моделей, відмінності в конструктивних рішеннях і варіативність умов застосування зумовлюють необхідність стандартизованої, комплексної та науково обґрунтованої оцінки цих медичних виробів (МВ). Перспективним інструментом для вирішення цього завдання є застосування підходів оцінки медичних технологій (ОМТ), адаптованих до специфіки військового середовища.

**Мета** – обґрунтування комплексного підходу до оцінювання механічних турнікетів на засадах ОМТ, який може бути використаний для ухвалення обґрунтованих управлінських рішень щодо допуску МВ до застосування у тактичній і цивільній медицині, а також їхньої закупівлі за бюджетні кошти.

**Матеріали та методи.** Дослідження виконано з використанням методології ОМТ як міждисциплінарного підходу до аналізу турнікетів тактичного призначення. Матеріалами слугували наукові публікації, міжнародні рекомендації та протоколи (зокрема CoTCCC), стандарти та регуляторні документи FDA, MDR ЄС, ISO, а також національні нормативно-методичні акти України у сфері оцінки МВ. Застосовано аналітико-описовий, порівняльний і структурно-логічний методи.

**Результати та їхнє обговорення.** Обґрунтовано застосування ОМТ як міждисциплінарної методологічної основи для комплексного оцінювання механічних кровоспинних турнікетів у системі охорони здоров'я (ОЗ) України з урахуванням умов воєнного стану. Визначено ключові напрями ОМТ для тактичних турнікетів, зокрема функціональну та клінічну ефективність, безпеку, механічну надійність, ергономіку, відповідність міжнародним стандартам, економічну доцільність і постмаркетинговий нагляд. Особливу увагу приділено ролі реальних даних застосування (Real-World Data) та досвіду бойової медицини у формуванні доказової бази. Запропоновано ОМТ-матрицю оцінки механічних турнікетів і алгоритм ухвалення управлінських рішень. Показано, що інтеграція ОМТ з регуляторними вимогами та механізмами публічних закупівель забезпечує науково обґрунтований відбір, стандартизацію та раціональне використання турнікетів, сприяючи підвищенню безпеки, якості й економічної ефективності медичної допомоги.

**Висновки.** Комплексна оцінка механічних турнікетів не може обмежуватися виключно технічними або лабораторними випробуваннями. Вона має містити аналіз біомеханічної ефективності (зокрема досягнення артеріального оклюзійного тиску), клінічної результативності за даними реальних реєстрів бойових травм, оцінку витрат – ефективності, а також операційної придатності в екстремальних умовах застосування. Використання ОМТ-підходу формує науково обґрунтоване підґрунтя для ухвалення управлінських рішень у системі військово-медичного забезпечення та сприяє підвищенню ефективності використання ресурсів у сфері оборони та ОЗ.

**Ключові слова:** турнікети; військова медицина; медичні вироби; оцінка медичних технологій.

T. M. Koba<sup>1</sup>, V. M. Nazarkina<sup>2</sup>

<sup>1</sup> StateWatch Analytical Center, Kyiv, Ukraine

<sup>2</sup> National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine

### Modern approaches to the evaluation of mechanical medical devices for stopping bleeding (tourniquets) for use in combat conditions

Traumatic bleeding remains the leading preventable cause of deaths on the battlefield. Mechanical tourniquets are a key part of pre-medical care in both tactical and civilian medicine. At the same time, the variety of models, differences in design, and variability in application conditions make it necessary to have a standardized, comprehensive, and evidence-based evaluation of these medical devices (MD). A promising tool for solving this problem is health technology assessment (HTA) approaches adapted to the specificities of the military environment.

**Aim.** To substantiate a comprehensive HTA-based approach to evaluating tactical mechanical tourniquets, which can be used to make informed management decisions regarding the approval of MD for use in tactical and civilian medicine, budget-funded procurement, etc.

**Materials and methods.** The study was conducted using the HTA methodology as an interdisciplinary approach to the analysis of tactical tourniquets. The source materials were scientific publications, international recommendations and protocols (in particular, CoTCCC), standards and regulatory documents of the FDA, EU MDR, ISO, as well as national regulatory and methodological acts of Ukraine in the field of the medical device evaluation. Analytical-descriptive, comparative, and structural-logical methods were used.

**Results.** The application of HTA as an interdisciplinary methodological basis for the comprehensive assessment of mechanical tourniquets in the Ukrainian healthcare system, taking into account the conditions of martial law, has been substantiated. The key HTA domains for tactical tourniquets have been identified, including functional and clinical effectiveness, safety, mechanical reliability, ergonomics, compliance with international standards, economic feasibility, and post-marketing surveillance. Particular attention is paid to the role of real-world data and the military medicine experience in forming the evidence base. An HTA matrix for evaluating mechanical tourniquets and an algorithm for making managerial decisions have been proposed. It has been shown that the integration of HTA with regulatory requirements and public procurement mechanisms ensures scientifically sound selection, standardization, and the rational use of tourniquets, contributing to improved safety, quality, and cost-effectiveness of medical care.

**Conclusions.** A comprehensive assessment of mechanical tourniquets cannot be limited to technical or laboratory tests alone. It should include the analysis of biomechanical effectiveness (in particular, the achievement of arterial occlusion pressure), clinical effectiveness based on real combat injury registries, cost-effectiveness assessment, and operational suitability in extreme conditions of use. The use of the HTA approach provides a scientifically sound basis for making managerial decisions in the military medical support system and contributes to the more efficient use of resources in the defense and healthcare sectors.

**Keywords:** *tourniquets; military medicine; health technology assessment; equipment and supplies; tactical medicine.*

**Вступ.** Неконтрольована кровотеча з кінцівок залишається провідною запобіжною причиною смерті внаслідок бойових поранень [1]. Історичний досвід та сучасні клінічні дані переконливо свідчать, що своєчасне застосування механічних турнікетів суттєво знижує рівень летальності [2, 3]. В умовах сучасних збройних конфліктів до цих медичних виробів (МВ) висуваються підвищені вимоги щодо надійності, швидкості накладення та простоти використання, що зумовлено високим рівнем стресу, дефіцитом часу та впливом екстремальних факторів середовища. Водночас відсутність інтегрованого підходу до оцінки механічних турнікетів для зупинки кровотеч створює ризики закупівлі за бюджетні кошти МВ сумнівної якості та підвищує ймовірність їхнього неефективного або небезпечного застосування [4]. За таких умов традиційний аналіз лише технічних характеристик є недостатнім для обґрунтування управлінських рішень у сфері оборонних і медичних закупівель.

Об'єктивна оцінка механічних турнікетів має ґрунтуватися на інтеграції даних щодо клінічної ефективності, безпеки, економічної доцільності та операційної придатності, що відповідає сучасним принципам оцінки медичних технологій (ОМТ) [5]. Проте чинні регуляторні процедури щодо допуску таких МВ на ринок, формування рекомендацій до закупівлі за бюджетні кошти та здійснення постмаркетингового нагляду залишаються фрагментованими й недостатньо узгодженими між собою. Це знижує спроможність системи забезпечити належний рівень безпеки, ефективності та раціонального використання ресурсів та обумовлює необхідність їхнього комплексного удосконалення на засадах ОМТ, ризик-орієнтованого регулювання та міжсекторальної координації.

Незважаючи на високу актуальність проблематики механічних турнікетів у сучасних збройних конфліктах, вона залишається недостатньо висвітленою в наукових публікаціях і переважно розглядається з позицій клінічних аспектів застосування. Водночас регуляторні, економічні та управлінські аспекти, включно з процедурами бюджетних закупівель і постмаркетингового нагляду, представлені обмежено та не інтегровані в єдину методологічну рамку.

У зв'язку з цим **метою** дослідження є обґрунтування комплексного підходу до оцінювання механічних турнікетів тактичного призначення на засадах ОМТ, який може бути використаний для ухвалення обґрунтованих управлінських рішень щодо допуску МВ до застосування у тактичній і цивільній медицині, закупівлі за бюджетні кошти тощо.

**Матеріали та методи.** Матеріалами дослідження слугували наукові публікації, міжнародні клінічні рекомендації та консенсусні документи з тактичної медицини, нормативно-правові та методичні акти, що регламентують оцінку, допуск і обіг МВ, а також відкриті дані щодо клінічного та бойового застосування механічних кровоспинних турнікетів. Проведено систематизований аналіз джерел, що містив рекомендації Комітету з тактичної допомоги пораненим у бойових умовах (Committee on Tactical Combat Casualty Care, CoTCCC), стандарти та настанови FDA і Європейського Союзу (MDR), міжнародні стандарти ISO (зокрема ISO 13485, ISO 14971), а також національні нормативні документи України у сфері ОМТ і технічного регулювання МВ. Методологічною основою роботи є інтеграція принципів ОМТ, яка передбачає багатовимірну оцінку клінічної ефективності, безпеки, економічної доцільності та організаційної придатності технологій у контексті ухвалення управлінських рішень.

**Результати та їхнє обговорення.** У сучасному розумінні ОМТ є міждисциплінарним процесом, спрямованим на систематичний аналіз клінічної ефективності, безпеки, економічної доцільності, а також соціальних і етичних аспектів застосування медичних технологій (МТ). Під «технологією» у цьому контексті розуміють використання визначених інтервенцій – лікарських засобів, МВ, оперативних втручань – за конкретними показаннями, у певних умовах та у певний спосіб, що передбачає їх порівняння з наявними альтернативами. Залежно від мети та завдань оцінки, а також наявних ресурсів і обмежень у межах ОМТ аналізуються не лише клінічні, безпекові та економічні характеристики, а й технічні та ергономічні параметри, організаційні і нормативно-правові умови впровадження, а також етичні й соціальні аспекти та вплив технології на якість життя пацієнтів [5, 6].

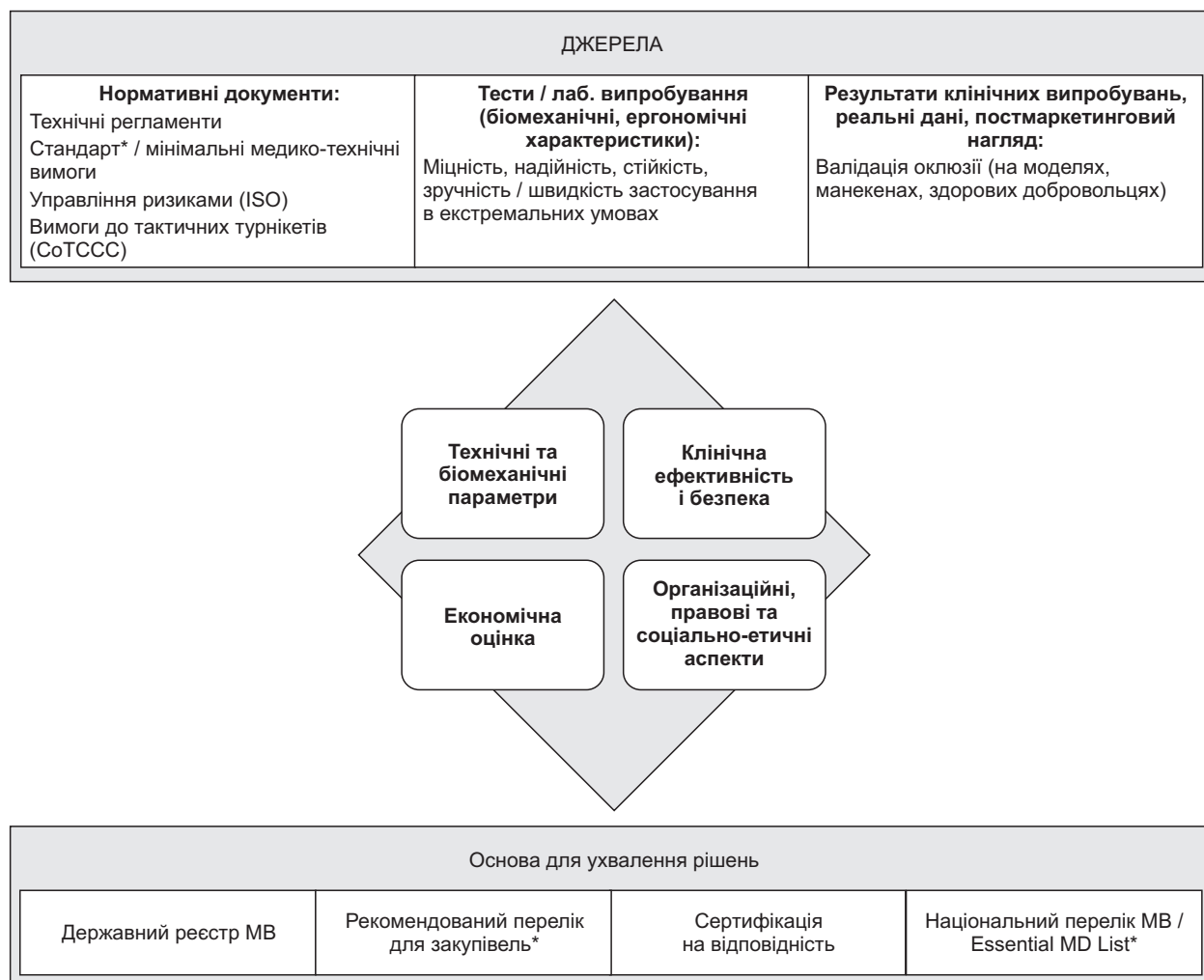
Методологічною основою проведення ОМТ щодо МВ є настанови СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023 «Державна оцінка медичних технологій щодо лікарських засобів» [6] та СТ-Н МОЗУ 42-9.2:2025 «Державна оцінка медичних технологій щодо медичних виробів» [7]. Водночас, згідно з чинним законодавством, державна ОМТ проводиться лише щодо МВ, які вперше виходять на ринок України та підлягають оцінці відповідності, і не поширюється на МВ класу I – неінвазивні пристрої з низьким рівнем ризику. Такий підхід зумовлений високою вартістю проведення ОМТ, обмеженістю фінансових і кадрових ресурсів, а також неврегульованістю процедур пріоритетизації.

У зв'язку з цим доцільним є використання методичних підходів ОМТ, сформованих з урахуванням міжнародного досвіду, що дозволяє створити науково обґрунтовану основу для ухвалення зважених рішень щодо ефективності та економічної доцільності застосування МВ [8], а також підвищити безпеку й якість медичної допомоги, особливо в умовах воєнного стану.

На рис. 1 наведено роль і місце ОМТ у системі оцінювання МВ. Ключовими елементами цієї системи є оцінка технічних і біомеханічних параметрів,

клінічної ефективності та безпеки, економічних показників, а також організаційних, правових і соціально-етичних аспектів. При цьому ОМТ ґрунтується на комплексі критеріїв відповідності регуляторним вимогам і використовує результати клінічних досліджень і лабораторних випробувань.

*Функціональна ефективність* є базовим аспектом оцінки та охоплює здатність турнікета досягати повної артеріальної оклюзії (arterial occlusion pressure, AOP), час, необхідний для її досягнення, а також стабільність створюваного тиску під час рухів, вібрації, ударних навантажень і зміни положення кінцівки. Саме ці параметри безпосередньо пов'язані з первинною клінічною кінцевою точкою – надійною зупинкою масивної кровотечі [9-11]. *Механічна надійність і міцність* визначають експлуатаційну придатність турнікета в екстремальних умовах. Оцінювання полягає у випробуванні на розрив стрічки, пряжок і механізмів затягування, перевірці працездатності в умовах екстремальних температур, підвищеної вологості, запиленості та впливу ультрафіолетового випромінювання [12]. Додатково враховуються результати циклічних тестів багаторазового затягування та фіксації, а також показники ударо- та



Примітка: \* – документи, що потребують розроблення.

Рис. 1. ОМТ як методологічна основа оцінювання медичних виробів (авторська розробка)

вібростійкості відповідно до вимог стандартів серії MIL-STD-810.

*Ергономіка та зручність використання* мають критичне значення для реалізації клінічної ефективності в реальних умовах. Оцінюється можливість накладення турнікета однією рукою, адаптивність конструкції до різних анатомічних параметрів кінцівок, ефективність застосування в захисних рукавицях, у темряві та за умов обмеженої видимості, а також наявність елементів візуальної ідентифікації [13-15].

Доказова база щодо *клінічної ефективності та безпеки* тактичних турнікетів формується на основі даних клінічних випробувань і реальних даних застосування (Real-World Data, RWD). Клінічні випробування забезпечують стандартизовану оцінку здатності турнікетів досягати повної оклюзії кровотоку за контрольованих умов, однак їхня екстраполяція на бойові сценарії є обмеженою. Натомість RWD, отримані з військових реєстрів травм, звітів тактичної медицини, відображають ефективність і безпеку МВ у реальних умовах застосування, з урахуванням факторів часу, рівня підготовки персоналу, стресу та дефіциту ресурсів. У межах ОМТ саме поєднання результатів клінічних досліджень і RWD дозволяє сформувати цілісне уявлення про клінічну цінність тактичних турнікетів та обґрунтувати управлінські рішення щодо їхнього відбору, стандартизації та впровадження в систему ОЗ. До оцінки залучаються дані військових і цивільних систем ОЗ, зокрема частота успішної зупинки кровотеч, спектр ускладнень, а також відгуки тактичних медиків, інструкторів ТССС. *Безпека* розглядається як окрема сфера оцінки тактичних турнікетів. У межах цього напряму аналізуються рівномірність розподілу тиску по колу кінцівки, відсутність гострих або травмонезбезпечних елементів, стійкість механізму до випадкового розкручування, а також мінімізація перекручування стрічки під час затягування. З позицій ОМТ безпека застосування турнікета визначається не лише його здатністю ефективно зупинити кровотечу, а й мінімізацією

ризиків розвитку ускладнень, пов'язаних із тривалою ішемією тканин [16, 17]. З огляду на те, що розвиток ішемії є загальним фізіологічним наслідком застосування будь-якого турнікета [18, 19], у межах ОМТ-аналізу акцент зроблено не на тривалості компресії як такої, а на конструктивних характеристиках виробу, які забезпечують безпечність фіксації та можливість своєчасної конверсії на альтернативний метод гемостазу без втрати ефективності.

Відповідність міжнародним стандартам виступає інтегральним показником якості МВ. Особливе значення мають рекомендації Комітету з тактичної допомоги пораненим у бойових умовах (CoTCCC), що передбачають перевірку відповідності турнікетів певним критеріям [20, 21], які розглядаються нами через призму ОМТ (табл. 1).

Обов'язковою передумовою отримання рекомендації CoTCCC є попереднє регуляторне схвалення виробу Управлінням з контролю за якістю харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA). Більшість тактичних турнікетів із механізмом воротка або пряжки належать до коду продукту GAX, класифікуються як МВ класу I та підпадають під дію загальних засобів контролю (General Controls), що полягають у реєстрації підприємства, лістингу виробу, вимогах до маркування та впровадженні системи унікальної ідентифікації (Unique Device Identification, UDI) [22]. Для цієї категорії виробів FDA не вимагає попереднього подання та експертизи технічної документації перед виходом на ринок, покладаючись переважно на механізми постмаркетингового нагляду й аудит систем управління якістю. Виробники мають дотримуватися Регламенту системи якості (Quality System Regulation, QSR; 21 CFR Part 820), який охоплює контроль проєктування, документації, закупівель, простежуваності та коригувальних і запобіжних дій. Перехід FDA до оновленого Регламенту системи управління якістю (Quality Management System Regulation, QMSR) передбачає гармонізацію з ISO 13485 та посилення акценту на управління ризиками протягом усього життєвого циклу МВ.

Таблиця 1

## Критерії оцінки придатності турнікетів до використання в бойових умовах

Критерій оцінювання	Вимірювані параметри / індикатори
Ефективність гемостазу	Досягнення повної артеріальної оклюзії (за даними клінічної валідації, зокрема доплерографії або еквівалентних методів); стабільність збереження компресії
Часові характеристики	Час накладення до досягнення оклюзії; загальний час застосування виробу; відтворюваність результату в умовах стресу
Простота використання	Інтуїтивність конструкції; можливість самопомоги; потреба в додаткових інструментах; показники успішності застосування непідготовленими користувачами
Конструктивні параметри	Розміри (довжина, ширина), маса виробу, наявність механізму фіксації, можливість маркування часу накладення
Надійність і безпека конструкції	Міцність стропа; стабільність windlass-механізму (за наявності); відсутність механічних відмов; результати випробувань на зносостійкість
Клінічна та практична валідність	Наявність опублікованих даних застосування в бойових і цивільних умовах; результати постмаркетингового моніторингу (PMS/PMCF); частота ускладнень
Логістична та економічна доцільність	Наявність NSN (NATO Stock Number); вартість одиниці; оцінка вартості життєвого циклу (LCC); доступність постачання

Останнім часом FDA ініціювала перехід від QSR до оновленого Регламенту системи управління якістю (Quality Management System Regulation, QMSR), що передбачає гармонізацію з міжнародним стандартом ISO 13485. У межах цього підходу акцент регуляторних вимог зміщується в бік системного управління ризиками протягом усього життєвого циклу МВ.

З огляду на тривалий контакт турнікета зі шкірою пацієнта проводиться біологічна оцінка матеріалів відповідно до ISO 10993-1. Механічне лабораторне тестування (bench testing) передбачає оцінку максимального крутного моменту воротка, міцності пряжки та стропа на розрив, а також стійкості конструкції до експлуатаційних навантажень. Клінічна валідація спрямована на підтвердження повної артеріальної оклюзії, що зазвичай здійснюється у дослідженнях за участю здорових добровольців із застосуванням ультразвукової доплерографії для об'єктивного підтвердження відсутності кровотоку в дистальних артеріях кінцівки. Окрім кількісних показників часу накладення та рівня створюваного тиску, аналізуються також суб'єктивні параметри, зокрема інтенсивність больових відчуттів, стабільність фіксації та загальна ергономічна зручність використання пристрою.

Зазначена регуляторна модель інтегрує технічні, клінічні, ергономічні та логістичні компоненти та фактично реалізує принципи ОМТ, що обґрунтовує її використання як еталонної у формуванні національних підходів до оцінки й закупівлі механічних турнікетів.

Після виходу виробу на ринок відповідальність виробника зберігається в межах системи Medical Device Reporting (MDR), яка зобов'язує повідомляти FDA про випадки смерті, серйозних ушкоджень або технічні несправності, що могли призвести до таких наслідків.

Економічна оцінка тактичних турнікетів у межах ОМТ спрямована на визначення не лише вартості МВ, а і його загальної економічної цінності з урахуванням клінічних наслідків застосування. З огляду на те, що основна функція турнікета полягає у запобіганні смерті від неконтрольованої кровотечі, економічний аналіз має враховувати вплив МТ на збереження життя, зниження частоти тяжких ускладнень і потреби у подальшому ресурсомісткому лікуванні.

Залежно від наявності доказів клінічної ефективності застосовуються різні підходи економічного аналізу. За умов доведеної еквівалентності клінічних результатів між виробами доцільним є аналіз

Таблиця 2

ОМТ-матриця оцінки механічних турнікетів

Напрямок ОМТ	Ключові показники (outcomes)	Джерела даних	Правила ухвалення рішень
Клінічна та функціональна ефективність	Повна артеріальна оклюзія (АОР); час досягнення оклюзії; стабільність компресії; частка успішних випадків зупинки кровотечі	Лабораторні випробування; польові тести; клінічні дослідження	Обов'язкове досягнення повної оклюзії; у разі клінічної нееквівалентності – негативне рішення щодо впровадження
Безпека та профіль ризику	Частота та структура ускладнень; кількість механічних відмов; рівномірність створюваного тиску	Постмаркетинговий нагляд (PMS) і постмаркетингові клінічні спостереження (PMCF); система управління ризиками ISO 14971; дані реальної практики (RWD)	Співвідношення користь / ризик має бути позитивним; виявлення сигналів безпеки → перегляд рішення
Механічна надійність і довговічність	Міцність конструкції; зносостійкість; стійкість до екстремальних умов (температура, волога, пил)	Випробування за стандартами (зокрема MIL-STD-810 або еквівалент); технічні звіти виробника	Невідповідність технічним вимогам → виключення з переліку рекомендованих до закупівлі
Ергономіка та зручність використання (usability)	Можливість накладення однією рукою; кількість операцій; час навчання; рівень помилок користувача	Usability-тестування; результати тренінгів; симуляційні дослідження	Перевага надається конструкціям з мінімальною складністю та високою відтворюваністю результату
Клінічні та реальні дані (RWD)	Ефективність у бойових і цивільних умовах; частота повторних втручань; результати застосування	Військові та медичні реєстри; звіти лікарів-практиків; публікації	За відсутності RWD – умовний статус з необхідністю подальшого PMCF
Економічна доцільність	Вартість придбання; витрати на навчання; вартість життєвого циклу (LCC)	Дані системи закупівель (Prozorro); бюджетні показники; розрахунки LCC	Аналіз витрат (CMA) можливий лише за умов доведеної клінічної еквівалентності
Регуляторна відповідність та постмаркетинговий нагляд	Наявність маркування відповідності (CE або еквівалент); функціональна система PMS; технічне досьє	Регуляторні документи виробника; звіти PMS/PSUR	Відсутність системи PMS або невідповідність вимогам регулятора → негативне рішення

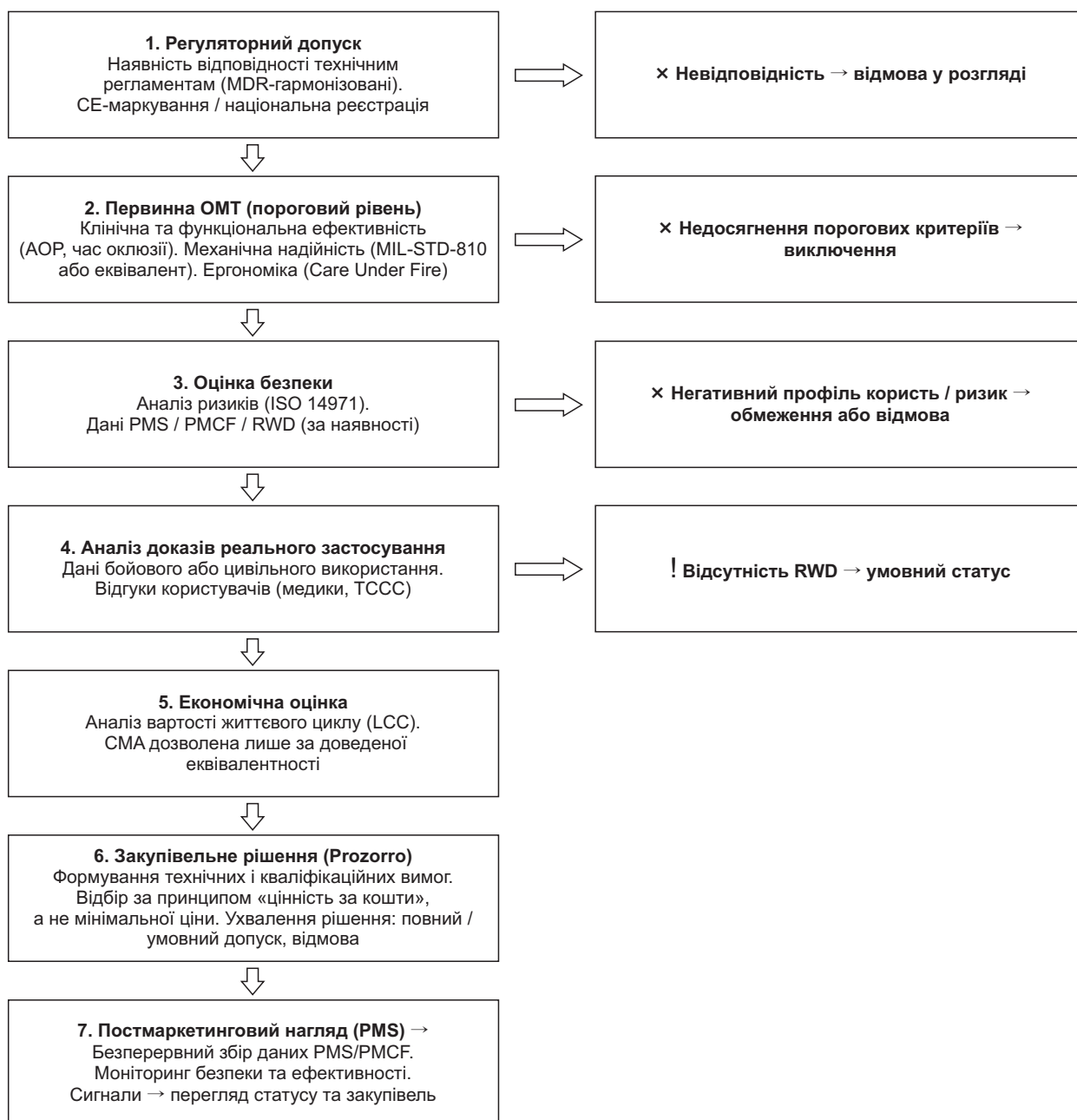


Рис. 2. Алгоритм ухвалення рішень щодо допуску та закупівлі механічних турнікетів на засадах ОМТ (МОУ / МОЗ)

мінімальних витрат (Cost-Minimization Analysis, CMA), що дозволяє порівнювати турнікети за сумарними витратами життєвого циклу, включно із закупівлею, логістикою, навчанням персоналу та заміною виробів, що вийшли з ладу. У разі відмінностей у клінічній ефективності або безпеці застосовується аналіз «витрати – ефективність» (Cost-Effectiveness Analysis, CEA), де результатами можуть бути показники кількості врятованих життів або попереджених ампутацій.

В умовах бойових дій особливого значення набуває врахування непрямих витрат, пов'язаних із тривалою ішемією кінцівки, розвитком компартмент-синдрому, необхідністю фасціотомії, ампутації та подальшої реабілітації. Економічні наслідки цих ускладнень значно перевищують первинну вартість турнікета, що зумовлює доцільність інвестування у МВ з доведеною надійністю та ергономікою, навіть за вищої ціни одиниці.

Отже, економічна оцінка тактичних турнікетів у межах ОМТ має базуватися на підході «вартість за весь життєвий цикл» (Life Cycle Cost, LCC) [23] та враховувати довгострокові клінічні й економічні наслідки їхнього застосування, що є критично важливим для обґрунтування управлінських рішень щодо стандартизації, закупівлі та впровадження цих виробів у систему ОЗ.

Систематизація отриманих результатів дозволила сформувати ОМТ-матрицю оцінки механічних турнікетів, яка інтегрує клінічні, технічні, економічні та регуляторні параметри й може бути використана як інструмент підтримки управлінських рішень щодо допуску МВ до застосування та їхньої закупівлі за бюджетні кошти (табл. 2).

В українській моделі оцінювання МВ (зокрема й кровоспинних турнікетів) ОМТ-підхід інтегрується з регуляторними вимогами технічних регламентів

(гармонізованих з MDR) і механізмами публічних закупівель. На відміну від «класичної» ОМТ для ЛЗ ключовий акцент робиться на функціональній придатності, механічній надійності та безпеці у реальних (бойових) умовах застосування, а не лише на клінічних кінцевих точках.

Кожен критерій матриці оцінювання має чітко визначений вимірюваний показник та критерій інтерпретації результату (наприклад: наявність / відсутність; відповідає / не відповідає; рівень ризику; вартість; час виконання процедури тощо), що забезпечує відтворюваність результатів аналізу. Результати ОМТ використовуються як обґрунтування допуску до централізованих закупівель і формування технічних та кваліфікаційних вимог у Prozorro. ОМТ-висновки трансформуються у мінімальні технічні вимоги (порогові критерії ефективності та надійності). Постмаркетинговий нагляд (Post-Market Surveillance, PMS) у цій моделі є динамічним компонентом ОМТ, а не формальною регуляторною вимогою. Дані PMS/PMCF та RWD використовуються для підтвердження або перегляду висновків ОМТ, корекції статусу МВ й ухвалення рішень щодо продовження або припинення централізованих закупівель. Відсутність ефективної PMS-системи або негативні сигнали безпеки розглядаються як підстава для регуляторного та закупівельного обмеження незалежно від ціни.

На підставі результатів проведених досліджень було розроблено алгоритм ухвалення рішень (flow-chart) для Міноборони України / Міністерства ОЗ на підставі ОМТ-підходу (рис. 2).

#### **Висновки та перспективи подальших досліджень**

1. Установлено, що оцінка механічних МВ для зупинки кровотеч у бойових умовах не може обмежуватися аналізом окремих технічних характеристик, а має ґрунтуватися на комплексному, багатокритеріальному підході, який враховує клінічну ефективність, безпеку, регуляторну відповідність, економічну доцільність і придатність до застосування в реальних бойових сценаріях.

2. Доведено доцільність використання ОМТ як методологічної основи для аналізу тактичних турнікетів,

оскільки вона забезпечує інтеграцію доказів із клінічних досліджень, RWD, регуляторних вимог і економічних показників, що є критично важливим для ухвалення обґрунтованих управлінських рішень у системі ОЗ в умовах війни.

3. Показано, що доказова база ефективності та безпеки турнікетів формується шляхом поєднання результатів лабораторних механічних випробувань, клінічних досліджень і даних військових реєстрів травм. Саме RWD застосування дозволяють адекватно оцінити функціонування МВ за умов стресу, дефіциту часу, обмежених ресурсів і різного рівня підготовки персоналу.

4. Обґрунтовано виокремлення безпеки як самостійного напрямку оцінки, що містить як конструктивні характеристики турнікетів, так і клінічні ризики, пов'язані з тривалою ішемією кінцівки. Дотримання рекомендацій щодо своєчасної конверсії турнікета та його правильного використання є критичним чинником зниження частоти ускладнень, включно з компартмент-синдромом, ампутаціями та системними наслідками ішемії.

5. Визначено ключову роль регуляторної оцінки, зокрема вимог FDA та рекомендацій CoTCCC, у формуванні стандартів якості та безпеки тактичних турнікетів. Запровадження систем управління якістю, постмаркетингового нагляду та гармонізація з міжнародними стандартами забезпечують контроль ризиків протягом усього життєвого циклу МВ.

6. Доведено, що економічна оцінка турнікетів має базуватися на підході «вартість за весь життєвий цикл», а не на мінімізації закупівельної ціни. Інвестування у виробу з доведеною клінічною ефективністю та надійністю є економічно обґрунтованим з огляду на значні витрати, пов'язані з лікуванням ускладнень і подальшою реабілітацією поранених.

7. Узагальнено, що сучасні підходи до оцінки тактичних турнікетів мають інтегративний характер і фактично реалізують принципи ОМТ, що створює методологічне підґрунтя для розроблення національних стандартів, оптимізації державних закупівель і підвищення ефективності системи медичного забезпечення в умовах збройного конфлікту.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

### **ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**

1. Holcomb J. B., Dorlac W. C., Drew B. G. Rethinking limb tourniquet conversion in the prehospital environment. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 2023. Vol. 95(6). P. 54–60. DOI: 10.1097/TA.0000000000004134.
2. Tactical Emergency Casualty Care (TECC) Guidelines for BLS/ALS Clinicians. Final 2025-1-2 / Committee for Tactical Emergency Casualty Care (C-TECC). 2025. 18 p. URL: <https://www.c-tecc.org/news/guidelines-2024> (Date of access: 15.01.2026).
3. TCCC Guidelines. Care Under Fire. Threat. *Allogv*. URL: <https://books.allogv.com/web/tenant/8/books/b729b76a-1a34-4bf7-b76b-66bb2072b2a7/> (Date of access: 15.01.2026).
4. Аналіз стану забезпечення механічними виробами для зупинки кровотеч у секторі безпеки та оборони України / В. М. Назаркіна та ін. *Український журнал військової медицини*. 2025. Т. 6, № 3(дод. 3). DOI: 10.46847/ujmm.2025.3(6)s3.
5. Health technology assessment of medical devices. 2-nd ed. Geneva : World Health Organization, 2025. 58 p.
6. Про затвердження настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів : Наказ МОЗ України від 29.03.2021 р. № 593 (із змінами, внесеними згідно з наказом МОЗ України № 1741 від 06.10.2023 р.) URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0593282-21#n10> (дата звернення: 15.01.2026).
7. Державна оцінка медичних технологій щодо медичних виробів : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-9.2:2025. URL: [https://www.apteka.ua/wp/wp-content/uploads/2025/11/1\\_Nastanova.pdf](https://www.apteka.ua/wp/wp-content/uploads/2025/11/1_Nastanova.pdf) (дата звернення: 15.01.2026).
8. Назаркіна В. М., Подольський І. М., Кривенко Е. В. Ухвалення рішень у системі оцінки медичних технологій: основні підходи, критерії та умови. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2025. Т. 11, № 3. С. 17–26. DOI: 10.24959/sphhcj.25.360.

9. Evaluation of Possible Battlefield Tourniquet Systems for the Far-Forward Setting / M. D. Calkins et al. *Military Medicine*. 2000. Vol. 165(5). P. 379–384. URL: <https://scispace.com/pdf/evaluation-of-possible-battlefield-tourniquet-systems-for-xipjf7d866.pdf> (Date of access: 15.01.2026).
10. Initial management of haemorrhagic war casualties: tactical priorities and innovative approaches in modern and future warfare / A. Jarrassier et al. *Critical Care*. 2025. Vol. 29(1). P. 509. DOI: 10.1186/s13054-025-05752-6.
11. Tourniquets / L. R. Johnston et al. *Current Trauma Reports*. 2024. Vol. 10. P. 72–77. DOI: 10.1007/s40719-024-00272-0 2024.
12. Про затвердження Мінімальних вимог до засобів для зупинки кровотечі механічних вороткового типу (турнікетів), які застосовуються силами безпеки і силами оборони для надання тактичної догоспітальної допомоги під час ведення воєнних (бойових) дій та підготовки сил безпеки і сил оборони до застосування за призначенням : Наказ Міністерства оборони України від 04.10.2025 р. № 663. URL: <https://mod.gov.ua/diyalnist/normativno-pravova-baza/nakaz-ministerstva-oboroni-ukrayini-vid-vid-04-10-2025-663> (дата звернення: 15.01.2026).
13. Comparison of 4 Tactical Tourniquets Used in War Medicine. *ClinicalTrials.gov*. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04870814> (Date of access: 15.01.2026).
14. Comparing the performance of tourniquet application between self-aid and buddy-aid: in ordinary and simulated scenarios / X. Wang et al. *American Journal of Translational Research*. 2021. Vol. 13(6). P. 6134–6141.
15. The Combat Application Tourniquet Versus the Tactical Mechanical Tourniquet / A. Beaven et al. *J. Spec. Oper. Med.* 2018. Vol. 18(3). P. 75–78. DOI: 10.55460/P6Z3-VN4B.
16. Outcomes of Prolonged Tourniquet Application on the Battlefield: Is a Liberal Application Policy Always Justifiable? / A. Katzir et al. *Journal of Orthopaedic Trauma*. 2026. Vol. 40(1). P. 44–50. DOI: 10.1097/BOT.0000000000003089.
17. Tourniquet-related complications in extremity injuries: a scoping review of the literature / A. Xacur-Trabulce et al. *World Journal of Emergency Surgery*. 2025. Vol. 20(1). P. 57. DOI: 10.1186/s13017-025-00625-3.
18. Morbidity and mortality associated with ischemia-reperfusion injury after prolonged tourniquet use: A wartime single-center treatment algorithm / V. Lukiianchuk et al. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 2025. Vol. 99(Suppl. 1). P. 79–85. DOI: 10.1097/TA.0000000000004677.
19. Pascoe B., Weinrauch P. Timeline effects of tourniquets used in trauma care. *Journal of High Threat and Austere Medicine*. 2024. Vol. 6(2). P. 26–32. DOI: 10.33235/JHTAM.6.2.26-32.
20. 2019 Recommended Limb Tourniquets in Tactical Combat Casualty Care / H. R. Montgomery et al. *Journal of Special Operations Medicine*. 2019. Vol. 19(4). P. 27–50. DOI: 10.55460/HQDV-7SXN.
21. Bennett B. L., Christensen R. Committee on Tactical Combat Casualty Care Updates and Expands Recommended Tourniquet List. *Wilderness Medical Society*. 2019. Vol. 36(3). URL: <https://wms.org/magazine/magazine/1245/tourniquet/Default.aspx> (Date of access: 15.01.2026).
22. Medical Devices. US Food and Drug Administration. URL: <https://www.fda.gov/medical-devices> (Date of access: 15.01.2026).
23. Racolța A. Life Cycle Cost (LCC) For Military Systems. *Defense resources management in the 21st century : The 15th International Scientific Conference*. Braşov, 2020. P. 205–213. URL: [https://codrm.eu/wp-content/uploads/2024/12/25\\_RACOLTA.pdf](https://codrm.eu/wp-content/uploads/2024/12/25_RACOLTA.pdf) (Date of access: 15.01.2026).

## REFERENCES

1. Holcomb, J. B., Dorlac, W. C., & Drew, B. G. (2023). Rethinking limb tourniquet conversion in the prehospital environment. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*, 95(6), 54–60. <https://doi.org/10.1097/TA.0000000000004134>
2. *Tactical Emergency Casualty Care (TECC) Guidelines for BLS/ALS Clinicians. Final 2025-1-2*. (2025). Committee for Tactical Emergency Casualty Care (C-TECC). <https://www.c-tecc.org/news/guidelines-2024>
3. *TCCC Guidelines. Care Under Fire. Threat*. (n. d.). Allogy. <https://books.allogy.com/web/tenant/8/books/b729b76a-1a34-4bf7-b76b-66bb2072b2a7/>
4. Nazarkina, V. M., Koba, T. M., Podolskyi, I. M., & Lytkin, D. V. (2025). Analiz stanu zabezpechennia mekhanichnymy vyrobamy dlia zupynky krvotech u sektori bezpeky ta obrony Ukrainy [Analysis of the availability of mechanical devices for stopping bleeding in the security and defense sector of Ukraine]. *Ukrainian Journal of Military Medicine*, 6(3, suppl. 3). [https://doi.org/10.46847/ujmm.2025.3\(6\)s3](https://doi.org/10.46847/ujmm.2025.3(6)s3) [in Ukrainian].
5. World Health Organization. (2025). *Health technology assessment of medical devices* (2nd ed.). World Health Organization.
6. Nakaz MOZ Ukrainy «Pro zatverdzhennia nastanovy z derzhavnoi otsinky medychnykh tekhnolohii dlia likarskykh zasobiv» № 593 (2021, Berezen 29). <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0593282-21#n10> [in Ukrainian].
7. Nastanova ST-N MOZU «Derzhavna otsinka medychnykh tekhnolohii shchodo medychnykh vyrobiv» № 42-9.2:2025. [https://www.apteka.ua/wp/wp-content/uploads/2025/11/1\\_Nastanova.pdf](https://www.apteka.ua/wp/wp-content/uploads/2025/11/1_Nastanova.pdf) [in Ukrainian].
8. Nazarkina, V. M., Podolskyi, I. M., & Kryvenko, E. V. (2025). Ukhvalennia rishen u systemi otsinky medychnykh tekhnolohii: Osnovni pidkhody, kryterii ta umovy [Decision-making in the health technology assessment system: Basic approaches, criteria, and conditions]. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 11(3), 17–26. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.25.360> [in Ukrainian].
9. Calkins, M. D., Snow, C., Costello, M., & Bentley, T. B. (2000). Evaluation of possible battlefield tourniquet systems for the far-forward setting. *Military Medicine*, 165(5), 379–384. <https://scispace.com/pdf/evaluation-of-possible-battlefield-tourniquet-systems-for-xipjf7d866.pdf>
10. Jarrassier, A., Boutonnet, M., Duranteau, J., Travers, S., Prat, N., Dubourg, O., Pasquier, P., & Libert, N. (2025). Initial management of haemorrhagic war casualties: tactical priorities and innovative approaches in modern and future warfare. *Critical Care*, 29(1), 509. <https://doi.org/10.1186/s13054-025-05752-6>
11. Johnston, L. R., Parker, W. J., Walker, P., & Bradley, M. J. (2024). Tourniquets. *Current Trauma Reports*, 10, 72–77. <https://doi.org/10.1007/s40719-024-00272-0>
12. Nakaz Ministerstva obrony Ukrainy «Pro zatverdzhennia Minimalnykh vymoh do zasobiv dlia zupynky krvotechi mekhanichnykh vorotkovoho typu (turniketiv), yaki zastosovuiutsia sylamy bezpeky i sylamy obrony dlia nadannia taktychnoi dohospitalnoi dopomohy pid

- chas vedennia voiennykh (boiovykh) dii ta pidhotovky syl bezpeky i syl oborony do zastosuvannia za pryznachenniam» № 663 (2025, Zhovten 4). <https://mod.gov.ua/diyalnist/normativno-pravova-baza/nakaz-ministerstva-oboroni-ukrayini-vid-vid-04-10-2025-663> [in Ukrainian].
13. *Comparison of 4 Tactical Tourniquets Used in War Medicine*. ClinicalTrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04870814>
  14. Wang, X., Xia, D., Zhou, P., Gui, L., & Wang, Y. (2021). Comparing the performance of tourniquet application between self-aid and buddy-aid: In ordinary and simulated scenarios. *American Journal of Translational Research*, 13(6), 6134–6141.
  15. Beaven, A., Ballard, M., Sellon, E., Briard, R., & Parker, P. J. (2018). The Combat Application Tourniquet Versus the Tactical Mechanical Tourniquet. *Journal of Special Operations Medicine*, 18(3), 75–78. <https://doi.org/10.55460/P6Z3-VN4B>
  16. Katzir, A., Krispel, J., Acker, A., Mahmoud, J., Rami, M., Meir, L., & Yoram, A. W. (2026). Outcomes of Prolonged Tourniquet Application on the Battlefield: Is a Liberal Application Policy Always Justifiable? *Journal of Orthopaedic Trauma*, 40(1), 44–50. <https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000003089>
  17. Xacur-Trabulce, A., Casas-Fuentes, G., Ruiz-Vasconcelos, V., Reitz, M. M., Henry, S. M., Scalea, T. M., & Ribeiro Jr., M. A. F. (2025). Tourniquet-related complications in extremity injuries: A scoping review of the literature. *World Journal of Emergency Surgery*, 20(1), 57. <https://doi.org/10.1186/s13017-025-00625-3>
  18. Lukiianchuk, V., Linchevskyy, O., Dorlac, W. C., Rachel, M. R., Pamela, B. A., Shahram, A., Sahil, P., Frank, K. B., Travis, M. P., & John, B. H. (2025). Morbidity and mortality associated with ischemia-reperfusion injury after prolonged tourniquet use: A wartime single-center treatment algorithm. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*, 99(3S), 79–85. <https://doi.org/10.1097/TA.0000000000004677>
  19. Pascoe, B., & Weinrauch, P. (2024). Timeline effects of tourniquets used in trauma care. *Journal of High Threat & Austere Medicine*, 6(2), 26–32. <https://doi.org/10.33235/JHTAM.6.2.26-32>
  20. Montgomery, H. R., Hammesfahr, R., Fisher, A. D., Cain, J. S., Greydanus, D. J., Butler Jr, F. K., Goolsby, C., & Eastman, A. L. (2019). 2019 recommended limb tourniquets in Tactical Combat Casualty Care. *Journal of Special Operations Medicine*, 19(4), 27–50. <https://doi.org/10.55460/HQDV-7SXX>
  21. Bennett, B. L., & Christensen, R. (2019). Committee on Tactical Combat Casualty Care updates and expands recommended tourniquet list. *Wilderness Medical Society Magazine*, 36(3). <https://wms.org/magazine/magazine/1245/tourniquet/Default.aspx>
  22. *Medical Devices*. US Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/medical-devices>
  23. Racolța, A. (2020). Life Cycle Cost (LCC) For Military Systems. In *Defense resources management in the 21st century* (p. 205–213). [https://codrm.eu/wp-content/uploads/2024/12/25\\_RACOLTA.pdf](https://codrm.eu/wp-content/uploads/2024/12/25_RACOLTA.pdf)

---

**Відомості про авторів:**

**Т. М. Коба**, кандидат фармацевтичних наук (PhD), експертка аналітичного центру StateWatch і програми підтримки від Спеціального радника з питань оборони посольства Великої Британії в Україні. E-mail: [koba@statewatch.org.ua](mailto:koba@statewatch.org.ua). ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-5557-8430>

**В. М. Назаркіна**, доктор фармацевтичних наук, професор кафедри соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України. E-mail: [victory.nazarkina@gmail.com](mailto:victory.nazarkina@gmail.com). ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0767-6180>

**Information about the authors:**

**T. M. Koba**, Candidate of Pharmacy (Ph.D.), expert of the StateWatch analytical center and support program from the Special Advisor on Defense at the British Embassy in Ukraine. E-mail: [koba@statewatch.org.ua](mailto:koba@statewatch.org.ua). ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-5557-8430>

**V. M. Nazarkina**, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), Professor of the Department of Social Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine. E-mail: [victory.nazarkina@gmail.com](mailto:victory.nazarkina@gmail.com). ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0767-6180>

Дата першого надходження: 17.02.2026 р.

Дата прийняття до друку: 05.03.2026 р.

Дата публікації: 31.03.2026 р.