

ОБ'ЄДНАНА СИСТЕМА ЛІКУВАННЯ ТРАВМ НАСТАНОВИ З КЛІНІЧНОЇ ПРАКТИКИ (JTS CPG)



Екстрені рятівні черепно-мозкові втручання, що виконуються не нейрохірургами в умовах бойових дій (CPG ID: 68)

Ці клінічні настанови рекомендовані для військових хірургів (без нейрохірургічної спеціалізації) в умовах бойових дій на передовій, де є можливість проведення хірургічних втручань (2 етап медичної допомоги - мобільні хірургічні бригади, які відповідають усім вимогам) за межами США.

Автори

CDR Randy S. Bell, MC, USN
Col Randall McCafferty, USAF, MC
Col Stacy Shackelford, USAF, MC
CAPT Jeff Tomlin, MC, USN
LTC Michael Dirks, MC, USA
CDR Chris Neal, MC, USN

Col Jeff Bailey, USAF, MC
Don Marion, MD
COL Kurt Edwards, MC, USA
COL Mary Edwards, MC, USA
CAPT Zsolt Stockinger, MC, USN

Дата публікації:
23 квітня 2018

ЗМІСТ

ВСТУП	3
ПОКАЗАННЯ ДО ПРОВЕДЕННЯ ЧЕРЕПНО-МОЗКОВИХ ВТРУЧАНЬ В НЕПРИСТОСОВАНИХ УМОВАХ	4
КОЛИ ПРОВОДИТИ ЧЕРЕПНО-МОЗКОВІ ВТРУЧАННЯ	4
КОЛИ НЕ СЛІД ПРОВОДИТИ ЧЕРЕПНО-МОЗКОВІ ВТРУЧАННЯ	5
КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК / ПРОЦЕДУРИ КРАНІЕКТОМІЇ	5
ЗАКРИТА ТРАВМА ГОЛОВИ	5
ПРОНИКАЮЧА ТРАВМА ГОЛОВИ	6
МОНІТОРИНГ ПОКРАЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ (ПЕ)	6
ДОСЛІДЖУВАНА ГРУПА	6
МЕТА (ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ)	7
ПОКАЗНИКИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ/ ДОТРИМАННЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ	7
ДЖЕРЕЛА ДАНИХ	7
СИСТЕМНА ЗВІТНІСТЬ ТА ЇЇ ЧАСТОТА	7
ОБОВ'ЯЗКИ	7
ЛІТЕРАТУРА	8

ДОДАТОК А: ТРЕНУВАННЯ ПРОВЕДЕННЯ ЧЕРЕПНО-МОЗКОВИХ ВТРУЧАНЬ В НЕПРИСТОСОВАНИХ УМОВАХ.....	9
ДОДАТОК В: РЕСУРСИ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ЧЕРЕПНО-МОЗКОВИХ ВТРУЧАНЬ В НЕПРИСТОСОВАНИХ УМОВАХ.....	10
ДОДАТОК С: ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО НЕ ПЕРЕДБАЧЕНОГО ІНСТРУКЦІЄЮ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У НАСТАНОВАХ З КЛІНІЧНОЇ ПРАКТИКИ	11

ВСТУП

Збройні сили США беруть участь у військових операціях по всьому світу. Таким чином, катастрофічні травми можуть виникати (і виникають) в непристосованих умовах з обмеженими або й зовсім відсутніми ресурсами. Зрозуміло, що стандарт медичної допомоги при лікуванні тяжкої черепно-мозкової травми включає безпосереднє обстеження і лікування кваліфікованим нейрохірургом.^{1,2} Оскільки немає можливості забезпечити нейрохірургічну допомогу на кожному бойовому завданні, а також через те, що своєчасна аеромедична евакуація бригадою інтенсивної терапії бійців із важкими травмами головного мозку не завжди доступна (це залежить від місця розташування), а також тому, що тяжкі та катастрофічні травми головного мозку можуть швидко призвести до летального результату, Збройні сили США визнали потребу певних військових медиків, зазвичай, загальних хірургів (без нейрохірургічної спеціалізації) періодично виконувати черепно-мозкові втручання у віддалених місцях та на передовій. Дані реєстру травм Міністерства оборони США (DoDTR) демонструють, що процедури краніектомії були зареєстровані хірургічними командами на 2 етапі медичної допомоги в Іраку та Афганістані 36 разів (з різним успіхом). У літературі^{2,5-6} є певний прецедент для таких практик, включаючи посилання на необхідність виконання краніектомії ще під час Другої світової війни.⁷ Ця концепція певною мірою розглядається в трактаті "Про військову хірургію" Міжнародного Комітету Червоного Хреста.⁸ У вищезазначених джерелах простежується мовчазне визнання того, що нейрохірургічні втручання можливі в непристосованих умовах за наявності відповідної підготовки та ресурсів. Цей факт поклав на плечі Американського військового нейрохірургічного товариства відповідальність за те, щоб усі військовослужбовці - чоловіки та жінки - отримали найкращу можливу допомогу від колег, які не є нейрохірургами. Мета цих настанов з клінічної практики - надання конкретних та адаптованих рекомендацій щодо виконання черепно-мозкових втручань не нейрохірургами. Документ був розроблений спільно нейрохірургічними департаментами всіх трьох родів військ ЗС США для підтримки хірургів без нейрохірургічних компетенцій у таких складних ситуаціях.

Ці настанови були розроблені на основі консенсусу експертів Об'єднаної системи лікування травм, нейрохірургів Американської асоціації нейрохірургів/Конгресу нейрохірургів (AANS/CNS), Об'єднаного військового комітету та Відділення нейротравми AANS/CNS. Цей документ був розглянутий та підтримується Центром черепно-мозкової травми для військовослужбовців та ветеранів.

Визначення

Краніотомія: Видалення частини черепа з метою отримання доступу до склепіння черепа, з наступним заміщенням резектованого фрагмента кістки за допомогою пластин та гвинтів.

Краніектомія: Видалення частини черепа з метою отримання доступу до склепіння черепа без заміщення резектованого фрагмента кістки.

Вентрикулостомія: Введення невеликого катетера в тіло бічного шлуночка мозку через невеликий трепанаційний отвір, зроблений приблизно на 10-11 см дозад від глабели і на 2,5-3 см латеральніше від середньої лінії. Цей катетер можна використовувати для дренивання спинномозкової рідини та вимірювання внутрішньочерепного тиску.

Субдуральна гематома: Скупчення крові в субдуральному просторі, як правило, внаслідок травми. Найкраще діагностується за допомогою комп'ютерної томографії (КТ). Деякі загальні показання до операції включають гематоми > 1 см (у місцях максимальної їх товщини), особливо якщо вони пов'язані зі зміщенням середньої лінії на >5 мм при проведенні КТ голови без контрасту.

Епідуральна гематома: Скупчення крові в епідуральному просторі, як правило, внаслідок травми. Найкраще діагностується за допомогою КТ. Поширені локалізації включають скроневу область (середню черепну ямку) внаслідок розриву середньої менінгеальної артерії. Деякі загальні показання

до хірургічного втручання можуть включати гематому розміром >30 мл на КТ знімках голови без контрасту, особливо якщо вона поєднана з ознаками унікального вклинення. Клінічно це може бути діагностовано при наявності розширеної зіниці з відсутністю реакції на світло (компресія ококорухового нерва) з контрлатеральним геміпарезом, з нестабільною гемодинамікою або без неї (гіпертензія, брадикардія, порушення дихання).

Внутрішньомозковий крововилив: Скупчення крові в паренхімі головного мозку. Може бути у результаті травми; найкраще діагностується за допомогою КТ.

Проникаюча черепно-мозкова травма: Пошкодження мозку внаслідок проникнення стороннього тіла в череп, тверду мозкову оболону та паренхіму мозку.

ПОКАЗАННЯ ДО ПРОВЕДЕННЯ ЧЕРЕПНО-МОЗКОВИХ ВТРУЧАНЬ В НЕПРИСТОСОВАНИХ УМОВАХ

Рішення про проведення нейрохірургічного втручання в непристосованих умовах найкраще приймати за підтримки нейрохірурга (під час телемедичної консультації).

Телемедичну консультацію можна отримати у найближчого нейрохірурга в ланцюжку евакуації. Крім того, нейрохірургічні консультації по всьому світу доступні за адресою:

- WRNMMC (Національний військово-медичний центр імені Волтера Ріда - ред.): 301-295-4000 (зв'язок), 312-295-4000 (DSN) або 240-381-2528 (зв'язок).
- SAMMC (Військово-медичний центр в Сан-Антоніо - ред.): 210-539-0817 (зв'язок) або 312-429-2500 (DSN), 210-916-2500 (зв'язок).
- Попросіть оператора лікарні зв'язатися з черговим нейрохірургом.

У деяких місцях може бути доступна комп'ютерна томографія, що значно полегшує проведення відповідного втручання.

Коли КТ недоступна, існує високий ризик того, що втручання може бути виконане без правильної локалізації патології. Тому необхідно поставити точний діагноз, провести відповідну ресусцитацію і виконати всі медичні процедури, перш ніж проводити втручання в таких умовах. Незалежно від того, чи доступне КТ, показання до хірургічного втручання визначаються клінічно.

КОЛИ ПРОВОДИТИ ЧЕРЕПНО-МОЗКОВІ ВТРУЧАННЯ

- Черепно-мозкове втручання рекомендоване після телемедичної консультації з нейрохірургом (коли це можливо), і
- Тяжка закрита супратенторіальна травма (ураження вище намета мозочка) з оцінкою за Шкалою ком Глазго (ШКГ) ≤ 8 балів, А ТАКОЖ латералізуюча кортикальна дисфункція по типу одностороннього розширення зіниці або геміпарезу:
 - Супроводжується порушенням гемодинаміки: гіпертензією, брадикардією і порушенням дихання (рефлекс Кушинга), або
 - Неможливо провести інтенсивну терапію в повному обсязі згідно з Настановами з клінічної практики "Нейрохірургія і тяжкі травми голови"², щоб стабілізувати стан пацієнта. Це може проявлятися появою нового латералізуючого кортикального симптому (геміпарез, швидке розширення зіниці) та / або подальше зменшення балів за ШКГ (без седативних препаратів), а також
- Евакуація для надання нейрохірургічної допомоги неможлива найближчі 4 години після травми, і
- Підготовка хірургів і ресурси є достатніми. Дивитися [Додаток А](#) (Тренування) і [Додаток В](#) (Ресурси).

КОЛИ НЕ СЛІД ПРОВОДИТИ ЧЕРЕПНО-МОЗКОВІ ВТРУЧАННЯ

- Клінічний стан і неврологічний статус стабілізувалися або покращилися за допомогою агресивного консервативного лікування.
- Хірург і ресурси недостатні. Див. [Додаток А](#) (Тренування) і [Додаток В](#) (Ресурси).
- У пацієнта після ресусцитації з оцінкою 3 бали за ШКГ з обома фіксованими розширеними зіницями. Такий пацієнт не має шансів на виживання.

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК / ПРОЦЕДУРИ КРАНІЕКТОМІЇ

1. Проведіть телемедичну консультацію з нейрохірургом (найкраще – відеоконсультацію). Якщо у вас немає можливості зв'язатися з нейрохірургом, рекомендується провести міждисциплінарне обговорення за участю місцевого командування, перш ніж виконувати втручання.
2. Зробіть усе можливе, щоб евакуювати пацієнта до закладу з можливістю надання нейрохірургічної допомоги в межах найближчих 4 годин.
3. Оцініть показання до краніектомії.
4. Оцініть доступність подальшого лікування.
5. Забезпечте, щоб пацієнту з внутрішньочерепною патологією було проведено повний обсяг консервативної/інтенсивної терапії та ресусцитації. Це повинно включати належну ресусцитацію препаратами крові, введення 3% NaCl, протисудомних засобів, седативних засобів і т.д. відповідно до Настанов з клінічної практики Об'єднаної системи лікування травм "Нейрохірургія і тяжкі травми голови".²
6. Переконайтеся, що кваліфікація/навички хірурга та ресурси закладу відповідають вимогам.
7. Якщо присутні всі перераховані вище показання, то після консультації з нейрохірургом (якщо це можливо) розгляньте проведення втручання таким чином: (**Примітка:** Для отримання детальнішої інформації зверніться до посібника "Невідкладна військова хірургія".³)

ЗАКРИТА ТРАВМА ГОЛОВИ

Якщо КТ недоступна, необхідно провести ретельне неврологічне обстеження з метою локалізації ураження. Рентген черепа може уточнити локалізацію у випадку перелому черепа або проникаючої черепно-мозкової травми.

Правильне положення пацієнта є дуже важливим.

1. Уникайте компресії шиї, забезпечивши безперешкодний відтік крові яремною веною.
2. Голова повинна розташовуватися трохи вище рівня грудей.
3. Поверніть голову на 30-40° від середньої лінії таким чином, щоб сторона, де буде здійснюватись втручання, була найвище.
4. Позначте середню лінію волосистої частини голови (скальпа), а також місця планованих трепанаційних отворів і краніотомічних розрізів, перш ніж накрити стерильними серветками операційне поле.

Після локалізації з метою ідентифікації гематоми у лобовій, скроневій та тім'яній ділянках за допомогою електричного дреля слід зробити трепанаційні отвори.

1. При необхідності можна обережно розкрити тверду мозкову оболону через трепанаційний отвір, після чого застосувати електрокоагуляцію, якщо спостерігається субдуральна кровотеча.

2. При виявленні ознак епідуральної або субдуральної кровотечі або високого внутрішньочерепного тиску слід провести кранієктомію.
3. Самі по собі трепанаційні отвори навряд чи будуть достатніми при тяжкій ЧМТ.

Як тільки буде прийнято рішення виконати кранієктомію, слід обережно відсепарувати тверду мозкову оболону від внутрішньої поверхні черепа (диссектори Пенфілда (Penfield) 1-3), після чого трепанаційні отвори з'єднати за допомогою електродріля, використовуючи або бічне свердло (side cutting bit), або свердло типу "сірникова голівка" ("matchstick").

1. Належний розмір отвору при кранієктомії, зазвичай, становить не менше 15 см в довжину в сагітальній площині і 12 см у висоту в фронтальній площині, однак на передовій (на значній віддалі) може бути доцільно зробити отвір меншого розміру.
2. Намагайтеся триматися подалі від середньої лінії, щоб уникнути пошкодження верхнього сагітального синуса.
3. Якщо гематома розташована епідурально, її необхідно видалити, а джерело кровотечі коагулювати за допомогою електрокаутера.
4. При субдуральній гематомі необхідно розкрити тверду мозкову оболону, видалити гематому і, коагулювати джерело кровотечі (якщо воно видиме).
5. Не укладайте резектовані частини кістки назад (не заміщуйте нічим кістковий дефект).
6. Якщо джерела кровотечі не видно, не шукайте його.
7. При субдуральній гематомі не зашивайте тверду мозкову оболону.

За будь-яких обставин шкіра голови повинна бути закрита.

Якщо спостерігається швидке випинання головного мозку назовні після відкриття твердої мозкової оболони, негайно закрийте тканини скальпа.

ПРОНИКАЮЧА ТРАВМА ГОЛОВИ

Проникаюча черепно-мозкова травма є одним з найбільш складних показань до черепно-мозкових втручань, виконуваних нейрохірургами.

1. Дослідження без телемедичної консультації нейрохірурга не рекомендується.
2. Часто спостерігається глибока і неконтрольована кровотеча, яка може бути непомітною на кортикальній поверхні.
3. Хірургічне дослідження з проникненням під поверхню головного мозку НЕ рекомендується.
4. Хірургічне втручання повинне обмежуватися видаленням кістки, розтином твердої мозкової оболони, зупинкою кровотечі і швидким закриттям шкіри.

Якщо вміст черепа випинається зі вхідного або вихідного ранового отвору, залиште це без змін. Не закривайте рану.

За потреби проведіть відповідну ресусцитацію і транспортуйте при найпершій можливості.

Якщо евакуація на вищий рівень медичної допомоги неможлива, пом'ятайте, що втручання в цьому випадку може виявитися марним.

МОНІТОРИНГ ПОКРАЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ (ПЕ)

ДОСЛІДЖУВАНА ГРУПА

Усі пацієнти на 2 етапі медичної допомоги (з можливістю проведення хірургічних втручань) з початковою оцінкою ≤ 8 балів за ШКГ і діагнозом черепно-мозкової травми.

МЕТА (ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ)

1. Черепно-мозкові втручання виконуються не нейрохірургами тільки в тому випадку, якщо нейрохірург буде недоступний найближчі 4 години.
2. Декомпресивна краніектомія проводиться не нейрохірургом тільки тим пацієнтам, які відповідають зазначеним нижче критеріям:
 - a. ЧМТ з оцінкою 4-8 балів за ШКГ (після ресусцитації), А ТАКОЖ
 - b. Наявність латералізуючих неврологічних ознак, А ТАКОЖ
 - c. Порушення гемодинаміки (гіпертензія, брадикардія та порушення дихання: наприклад, рефлекс Кушинга) АБО відсутність відповіді після проведення повного обсягу інтенсивної терапії (поява нових латералізуючих кіркових ознак, таких як геміпарез або швидка дилатація (розширення) зіниці, та/або подальше зниження балів за ШКГ (без седації)).
3. Не нейрохірурги виконують екстрені рятівні черепно-мозкові втручання тільки після телемедичної консультації з нейрохірургом.
4. Екстрені рятівні черепно-мозкові втручання проводяться не нейрохірургами з використанням електричного дреля і пилки.

ПОКАЗНИКИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ/ ДОТРИМАННЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ

1. Кількість і відсоток пацієнтів у досліджуваній групі з документованим очікуванням тривалістю >4 годин для прибуття до закладу з можливістю надання нейрохірургічної допомоги.
2. Кількість і відсоток пацієнтів у досліджуваній групі, у яких задокументовані наступні показання:
 - a. ЧМТ з постресусцитаційною оцінкою 4-8 балів за ШКГ, А ТАКОЖ
 - b. Наявність латералізуючих неврологічних ознак, А ТАКОЖ
 - c. Порушення гемодинаміки (гіпертензія, брадикардія та порушення дихання: наприклад, рефлекс Кушинга) АБО відсутність відповіді після проведення повного обсягу інтенсивної терапії (поява нових латералізуючих кіркових ознак, таких як геміпарез або швидка дилатація (розширення) зіниці, та/або подальше зниження балів за ШКГ (без седації)).
3. Кількість та відсоток пацієнтів у досліджуваній групі, що мають задокументовану телемедичну консультацію нейрохірурга.
4. Кількість та відсоток пацієнтів у досліджуваній групі, у яких задокументовано використання електричного дреля та пилки для проведення процедури.

ДЖЕРЕЛА ДАНИХ

- Медична картка пацієнта
- Реєстр травм Міністерства оборони США (DoDTR)
- Схема догляду відділення інтенсивної терапії

СИСТЕМНА ЗВІТНІСТЬ ТА ЇЇ ЧАСТОТА

- Згідно з даними настановами, вказане вище становить мінімальні критерії моніторингу ПЕ. Системна звітність проводитиметься щороку; додатковий моніторинг ПЕ та системну звітність можна проводити залежно від потреб.
- Системний огляд та аналіз даних виконуватиме керівник JTS та відділ ПЕ JTS.

ОБОВ'ЯЗКИ

Керівник команди з надання допомоги при травмах відповідає за ознайомлення з даними Настановами з клінічної практики, належне дотримання вказаних у ній вимог та моніторинг ПЕ на місцевому рівні.

ЛІТЕРАТУРА

1. Wester K. Decompressive surgery for “pure” epidural hematomas: Does neurosurgical expertise improve outcome? *Neurosurgery*. 1999;44(3);495-500.
2. Joint Trauma System, Neurosurgery and Severe head Injury Clinical Practice Guideline. https://jts.health.mil/index.cfm/PI_CPGs/cpgs
3. Wester K. Decompressive surgery for “pure” epidural hematomas: Does neurosurgical expertise improve outcome? *Neurosurgery*. 1999;44(3);495-500.
4. Emergency War Surgery Manual, 4th United States Revision. Office of the Surgeon General, United States Army. Borden Institute. Pp. 20, 233.
5. Rinker CF, McMurry FG, Groeneweg VR, Bahnson FF, Banks KL, Gannon DM. Emergency Craniotomy in a rural Level III trauma center. *J Trauma*. 1998;44(6);984-9.
6. Springer MF, Baker FJ. Cranial burr hole decompression in the emergency department. *Am J Emerg Med*. 1988;6(6);640-6.
7. Gilligan J, Reilly P, Pearce A, Taylor D. Management of acute traumatic intracranial haematoma in rural and remote areas of Australia. *ANZ J Surg*. 2017;87(1-2);80-85.
8. Luck T, Treacy PJ, Mathieson M, Sandilands J, Weidlich S, Read D. Emergency neurosurgery in Darwin: still the generalist surgeons’ responsibility. *ANZ J Surg*. 2015;85(9):610-4.

ДОДАТОК А: ТРЕНУВАННЯ ПРОВЕДЕННЯ ЧЕРЕПНО-МОЗКОВИХ ВТРУЧАНЬ В НЕПРИСТОСОВАНИХ УМОВАХ

Підготовка і досвід окремих хірургів – це фактор, який необхідно враховувати в кожному конкретному випадку при прийнятті рішення про проведення нейрохірургічного втручання в непристосованих умовах. У деяких випадках евакуація з затримкою може бути кращим варіантом у порівнянні з проведенням втручання непідготовленим хірургом, тоді як в інших випадках, наприклад, з постраждалими громадянами приймаючої країни, евакуація не розглядається взагалі, і єдиним варіантом є медична допомога в умовах бойових дій.

Оскільки нейрохірургічна підготовка не є стандартною для більшості загальних хірургів, були розроблені наступні рекомендації, що дозволять їм краще підготуватися до виконання такого роду завдань в непристосованих умовах. Основна мета - розробити настанови, які, на думку експертів, оптимізують співвідношення користі та ризику для пацієнтів з травмами, яким надається допомога на значній віддалі/на передовій в умовах обмежених ресурсів.

Рекомендації щодо кваліфікації хірургів без нейрохірургічної спеціалізації для проведення черепно-мозкових втручань за конкретними клінічними показаннями в непристосованих умовах включають:

- Сертифікацію радою директорів/визначення відповідності загального хірурга або хірурга голови та шиї
- Участь щонайменше в 10 черепно-мозкових хірургічних втручаннях під наглядом нейрохірурга. Принаймні, 1 з цих втручань повинне бути виконане в межах 1 року від поточного бойового завдання.
- Завершений курс симуляційних тренувань виконання черепно-мозкових втручань, який проводиться сертифікованою радою нейрохірургів (наприклад, Курс Екстреної Військової Хірургії або ASSET+) - в межах 1 року від поточного бойового завдання.

Рекомендації щодо тренування не є вимогами для підтвердження кваліфікації. Окремі хірурги можуть виконувати черепно-мозкові втручання, коли клінічна ситуація, доступні ресурси та аналіз ризиків та переваг як хірургічного, так і консервативного лікування схилиються на користь хірургічного втручання.

У випадках, коли хірург не пройшов рекомендовану підготовку, ризик проведення нейрохірургічного втручання може переважити користь, тому перевага має бути надана консервативному лікуванню.

Щоб розуміти контекст і перспективи, мінімальна кількість травматологічних краніотомій, необхідних при проходженні спеціалізації з нейрохірургії, становить 40. Комітет галузевих експертів дійшов до цифри 10, намагаючись збалансувати вимоги бойового середовища/військових медиків на значній віддалі/передовій з тим, що вважається необхідною компетенцією, враховуючи сучасне навчальне середовище.

*Рекомендації ґрунтуються на консенсусній думці Американської Асоціації Нейрохірургів/Конгресу нейрохірургів Об'єднаного комітету військових нейрохірургів, засідання 24 квітня 2017 року.

ДОДАТОК В: РЕСУРСИ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ЧЕРЕПНО-МОЗКОВИХ ВТРУЧАНЬ В НЕПРИСТОСОВАНИХ УМОВАХ

Нейрохірургічне втручання значно полегшується за рахунок рекомендованих медичних матеріалів, засобів та обладнання. Ризики при нейрохірургічному втручанні вищі за відсутності належного устаткування. Слід докласти всіх зусиль для отримання необхідних розхідних матеріалів і обладнання, якщо нейрохірургічні втручання входять в сферу діяльності хірургічної бригади. Якщо недосвідченому лікарю доступні тільки пилка Джилль і дріль Хадсона, ризик нейрохірургічного втручання може переважити користь, тому перевага у таких випадках надається консервативному лікуванню.

Рекомендовані ресурси, необхідні для підтримки не нейрохірургів, яким, можливо, доведеться виконувати черепно-мозкові втручання в непристосованих умовах, повинні включати все наступне:

1. Можливість проведення телеконференцій (бажано відеоконференцій).
2. Набір для екстреної трепанації черепа, що включає електродріль з краніальним перфоратором (cranial perforator bit) і свердлами типу сірникової голівки (matchstick bit) або кулі (cutting ball bit), кісткові кусачки (ронжири) Лексера (Leksell Rongeur), диссектори Пенфілда, біполярний електрохірургічний коагулятор, замітники дюралю і кровоспинні засоби (наприклад, гель-пінка, гемостатичний матеріал типу surgicel і т.д.). Пилка Джилль і дріль Хадсона можуть бути включені в комплект в якості запасних інструментів, на випадок, якщо електродріль вийде з ладу під час процедури.
3. Можливості надання невідкладної допомоги.

Примітка: Неінвазивні методи лікування внутрішньочерепних ушкоджень належать до новітніх технологій, які можуть бути використані для покращення локалізації ушкодження або поверхневої гематоми.

Неінвазивні методи оцінювання

1. Пристрій для проведення кількісної пупілометрії. Це невеликий ручний пристрій, який стимулює звуження (міоз) зіниці, реєструє швидкість реакції та обчислює нормативний неврологічний зіничний індекс (NPI) ¹:
 - У міру підвищення внутрішньочерепного тиску NPI зменшується.
 - Асиметричне ушкодження може призвести до асиметрії NPI, що допоможе визначити пошкоджену півкулю.
2. Ручний інфрачервоний сканер – це ще одна новітня технологія неінвазивної візуалізації мозку, яка, як вважають, дозволить локалізувати поверхневі внутрішньочерепні гематоми ².

¹ Gennarelli TA, et al. Quantitative Pupillometry, a new technology: normative data and preliminary observations in patients with acute head injury. Technical note. J Neurosurg. 2003;98(1);205-13.

² Sen AN, Gopinath SP, Robertson CS. Clinical application of near-infrared spectroscopy in patients with traumatic brain injury: a review of the progress of the field. Neurophoton. 2016;3(3)

**ДОДАТОК С: ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО НЕ ПЕРЕДБАЧЕНОГО ІНСТРУКЦІЄЮ
ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У НАСТАНОВАХ З КЛІНІЧНОЇ ПРАКТИКИ**

МЕТА

Мета цього Додатка — надати роз’яснення політики та практики Міністерства оборони США щодо включення в Настанови з клінічної практики «незатвердженого» застосування для продуктів, які були схвалені Управлінням з контролю якості продуктів харчування і лікарських засобів США (FDA). Це стосується використання препаратів не за призначенням для пацієнтів, які належать до Збройних сил США.

ВИХІДНА ІНФОРМАЦІЯ

Незатверджене (тобто «не за призначенням» - “off-label”) використання продуктів, схвалених FDA, надзвичайно поширене в медицині США і зазвичай не регулюється окремими нормативними актами. Проте, згідно з Федеральним законодавством, за деяких обставин застосування схвалених лікарських засобів за незатвердженими показаннями регулюється положеннями FDA про «досліджувані нові ліки». До цих обставин належить використання в рамках клінічних досліджень, а також, у військовому контексті, використання за незатвердженими показаннями згідно з вимогами командування. Деякі види використання за незатвердженими показаннями також можуть підлягати окремим нормативним актам.

**ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ЗА НЕЗАТВЕРДЖЕНИМИ ПОКАЗАМИ У НАСТАНОВАХ З
КЛІНІЧНОЇ ПРАКТИКИ**

Включення до Настанов з клінічної практики використання медикаментів за незатвердженими показаннями не належить до клінічних випробувань і не є вимогою командування. Більше того, таке включення не передбачає, що Військова система охорони здоров’я вимагає від медичних працівників, які працюють в структурах Міноборони США, застосовувати відповідні продукти за незатвердженими показаннями або вважає це «стандартом медичної допомоги». Швидше, включення до CPGs використання засобів «не за призначенням» має поглиблювати клінічне судження відповідального медичного працівника шляхом надання інформації щодо потенційних ризиків та переваг альтернативного лікування. Рішення приймається на основі клінічного судження відповідальним медичним працівником у контексті відносин між лікарем і пацієнтом.

ДОДАТКОВІ ПРОЦЕДУРИ**Виважений розгляд**

Відповідно до цієї мети, в обговореннях використання медикаментів «не за призначенням» в CPG конкретно зазначено, що це використання, яке не схвалено FDA. Крім того, такі обговорення є збалансованими у представленні даних клінічних досліджень, включаючи будь-які дані, які свідчать про обережність у використанні продукту, і, зокрема, включаючи усі попередження, видані FDA.

Моніторинг забезпечення якості

Що стосується використання «не за призначенням», діяльність Міністерства оборони США полягає у підтримці регулярної системи моніторингу забезпечення якості результатів і відомих потенційних побічних ефектів. З цієї причини підкреслюється важливість ведення точних клінічних записів.

Інформація для пацієнтів

Належна клінічна практика передбачає надання відповідної інформації пацієнтам. У кожних Настановах з клінічної практики, де йдеться про використання засобу «не за призначенням», розглядається питання інформування пацієнтів. За умови практичної доцільності, слід розглянути

можливість включення додатка з інформаційним листком для пацієнтів, що видаватиметься до або після застосування продукту. Інформаційний листок має в доступній для пацієнтів формі повідомляти наступне: а) що дане застосування не схвалене FDA; б) причини, чому медичний працівник Міністерства оборони США може прийняти рішення використати продукт з цією метою; с) потенційні ризики, пов'язані з таким застосуванням.