

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**НОВИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ  
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРОХІДНОСТІ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ ПРИ  
ТРАВМАТИЧНИХ УРАЖЕННЯХ  
(бойова травма)**

**2024**

## **Передмова мультидисциплінарної робочої групи**

Цей документ є перекладом JOINT TRAUMA SYSTEM НАСТАНОВИ З КЛІНІЧНОЇ ПРАКТИКИ (JTS CPG) *Airway Management of Traumatic Injuries (CPG ID: 39) Забезпечення прохідності дихальних шляхів при травматичних ураженнях (ідентифікатор CPG: 39)*.

Рекомендації спрямовані на оптимізацію забезпечення прохідності дихальних шляхів у пацієнтів з травматичними ушкодженнями в умовах військово-медичних закладів, що були опубліковані 17 липня 2017 року.

Рекомендації з клінічної практики JTS спрямовані на зниження захворюваності та смертності, а також на підвищення виживаності всіх пацієнтів із травмами у воєнний і мирний час. Зазначено організаційний підхід для надання медичної допомоги пацієнтам із бойовими і небойовими травмами впродовж усього періоду лікування.

Завдання системи охорони здоров'я та кожного лікаря – зменшити попереджувальні втрати, повернути пораненого військовослужбовця до служби або ж до соціального життя й родини. Основні виклики для будь-якої системи охорони здоров'я, і української зокрема: специфіка військової травми; раптовий ріст числа поранених; низька обізнаність лікарів із принципами хірургії травми. Впровадження в повсякденну практику клінічних настанов, протоколів лікування – це один зі способів покращити якість допомоги при бойовій травмі та зменшити попереджувальні втрати. Рекомендації, які публікує Joint Trauma System на порталі Deployed Medicine, – це золотий стандарт для країн Північноатлантичного Альянсу. З усього масиву клінічних настанов, протоколів, наукових публікацій Joint Trauma System найретельніше відбирає доказову літературу, здобуті уроки та агрегує думки провідних експертів з бойової травми. Переклад рекомендацій Joint Trauma System та затвердження їх у формі нових клінічних протоколів – це найшвидший на сьогодні спосіб удосконалити надання допомоги пораненим, що дасть змогу кожному шпиталю та кожній цивільній лікарні швидко і просто, з юридичної точки зору, впроваджувати найкращі у світі практики лікування бойової травми. Новий клінічний протокол медичної допомоги, який затверджується шляхом вибору клінічної настанови, що підлягає застосуванню на території України, її перекладу українською мовою або викладення англійською мовою чи мовою оригіналу. Тому у тексті можуть даватися ознаки відмінності в організаційних аспектах надання медичної допомоги. Звісно, новий клінічний протокол не замінить собою ані клінічне мислення, ані здоровий глузд. Ми даємо цей інструмент нашим розумним і досвідченим колегам-клініцистам і переконані, що кожен із вас, хто читатиме ці протоколи, дасть раду з усіма неточностями й нюансами. В цій та інших рекомендаціях щодо обсягу допомоги, на різних рівнях не мають сприйматися як догма. Потрібно брати до уваги розбіжності у визначеннях в силах та засобах на різних рівнях допомоги (екстрена, первинна, спеціалізована) в українському та американському війську. Організація роботи залежатиме від тактичної ситуації, наявних сил та засобів, рішення командування.

Разом із тим нові клінічні протоколи дозволять колегам ознайомитись із суто медичною специфікою надання допомоги при бойовій травмі в країнах НАТО, а також дадуть уявлення про організацію цієї допомоги. Рано чи пізно «армії добра» боротимуться разом, і ми прийдемо до спільного медичного стандарту з країнами Альянсу. Тому затвердження нових клінічних протоколів від Joint Trauma System – це наш крок до ознайомлення та впровадження найкращих стандартів в нашу щоденну практику. І це дасть можливість кожному лікарю в кожній цивільній лікарні або ж шпиталі, лікувати поранених військових за найкращими практиками НАТО вже сьогодні.

**Коментар робочої групи:** лікарський засіб *етомідат* (використовується для проведення анестезії/аналгезії) в Україні не зареєстровано.

### **Розробники:**

Дубров Сергій Олександрович	перший заступник Міністра охорони здоров'я України, голова робочої групи;
Лінчевський Олександр Володимирович	старший лікар-хірург Військово-медичного управління Служби безпеки України, лікар-хірург медичного центру «Добробут», заступник голови робочої групи з клінічних питань (за згодою);
Гаращук Олександр Віталійович	лікар-нейрохірург відділення політравми комунального неприбуткового підприємства «Київська міська клінічна лікарня № 17» (за згодою);
Григоровський Володимир Валерійович	старший ортопед-травматолог Військово-медичного управління Служби безпеки України (за згодою);
Гуменюк Костянтин Віталійович	головний хірург Збройних Сил України, Командування Медичних сил, полковник медичної служби (за згодою);
Данилюк Олександр Мирославович	капітан медичної служби, заступник директора Департаменту – начальник відділу медичної допомоги та медичної евакуації Департаменту охорони здоров'я Міністерства оборони України (за згодою);
Денисюк Максим Володимирович	асистент кафедри анестезіології та інтенсивної терапії Національного медичного університету імені О.О. Богомольця;
Деркач Роман Володимирович	головний лікар державної установи «Інститут травматології та ортопедії Національної академії медичних наук України» (за згодою);
Спіцин Віталій Євгенович	лікар-анестезіолог Військово-медичного управління Служби безпеки України, лікар-анестезіолог медичного центру «Добробут» (за згодою);
Ульянова Надія Анатоліївна	завідувач відділу посттравматичної патології ока державної установи «Інститут очних хвороб і тканинної

терапії імені В.П. Філатова Національної академії медичних наук України» (за згодою);

### Методологічний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Оксана Іванівна      начальник відділу стандартизації медичної допомоги державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заступник голови робочої групи з методологічного супроводу.

JOINT TRAUMA SYSTEM НАСТАНОВИ З КЛІНІЧНОЇ ПРАКТИКИ (JTS CPG)		
	<h3>Забезпечення прохідності дихальних шляхів при травматичних ураженнях</h3> <p>Оптимізація забезпечення прохідності дихальних шляхів у пацієнтів з травматичними ушкодженнями в умовах військово-медичних закладів.</p>	
	<b>Автори</b>	
CDR Benjamin D Walrath, MC, USN MAJ Stephen Harper, MC, USA Surg Lt Cdr Ed Barnard, MD, Royal Navy CDR Joshua M. Tobin, MC, USN CDR Brendon Drew, MC, USN	LTC Cord Cunningham, MC, USA Col Chetan Kharod, MC, USAF LCDR James Spradling, NC, USN Major Craig Stone, MD, FRCPC, Canadian Forces COL Matthew Martin, MC, USA	
Дата першої публікації: 18 грудня 2004 р.	Дата публікації: 17 липня 2017 р	Замінює CPG від 30 червня 2012 р
<b>Оновлення від 1 вересня 2023 р.: дані щодо відеоларингоскопа.</b>		

### Зміст

Вихідна інформація .....	5
Істотні зміни .....	5
Моніторинг покращення показників (ПП) .....	5
Цільова популяція .....	5
Кількісні показники результативності / дотримання рекомендацій .....	6
Джерело даних .....	6
Системна звітність і частота звітування .....	6
Обов'язки .....	6
Література .....	8
Додаток А. Оцінка травми дихальних шляхів	
Додаток В. Алгоритм дій для забезпечення прохідності дихальних шляхів	
Додаток С. Додаткова інформація щодо застосування за незатвердженими показаннями згідно з CPG	

## **ВИХІДНА ІНФОРМАЦІЯ**

Обструкція дихальних шляхів була другою найпоширенішою причиною смертей, яких потенційно можна було уникнути, серед усіх бойових травм військовослужбовців США з жовтня 2001 р. до червня 2011 р. Таким чином, забезпечення прохідності дихальних шляхів часто є критично важливим раннім етапом при реанімації пацієнтів із тяжкими травмами. Виявлення передвісників потенційного порушення прохідності дихальних шляхів, володіння алгоритмом дій при порушенні прохідності дихальних шляхів та розуміння належного використання альтернативних повітропроводів дозволяють підготувати стратегію успішного забезпечення прохідності дихальних шляхів.

## **ІСТОТНІ ЗМІНИ**

Див. Додаток А щодо оцінки травми дихальних шляхів та Додаток В щодо забезпечення прохідності дихальних шляхів.

1. Кетамін є препаратом першої лінії для швидкої послідовної інтубації (Rapid Sequence Intubation, RSI).
2. Застосовуються принципи апнойної оксигенації.
3. За можливості використовується назва пристрою, а не торгова марка, під якою виготовлено пристрій.
4. Видалено згадку про сліпу інтубацію через ніс. Передбачається використання оптоволоконного контролю, якщо він доступний.
5. Як первинний засіб перевірки встановлення трубки використовується хвильова або цифрова капнографія, якщо вона доступна.
6. Видалено рекомендацію щодо використання ларингеальної маски для інтубації.
7. Як варіанти хірургічного забезпечення прохідності дихальних шляхів пропонується крикотиреотомія або трахеостомія.
8. Оптимізовано RSI та шлях інтубації для всіх пацієнтів. Окремий алгоритм щодо черепно-мозкової травми (ЧМТ) не вимагається.
9. Включено окремі рекомендації для пацієнтів дитячого віку.
10. Методи забезпечення прохідності дихальних шляхів при травмі слід регулярно відпрацьовувати з травматологічною бригадою, включаючи в тренування розподіл ролей та ознайомлення із забезпеченням прохідності дихальних шляхів, а також хірургічне обладнання для забезпечення прохідності дихальних шляхів.

## **МОНІТОРИНГ ПОКРАЩЕННЯ ПОКАЗНИКІВ (ПП)**

### **ЦІЛЬОВА ПОПУЛЯЦІЯ**

- Усі пацієнти, яким було виконано встановлення ЕТТ / крикотиреотомію / надгортанний повітропровід / носоглотковий повітропровід (NPA).
- Усі пацієнти із порушенням прохідності дихальних шляхів (початковий показник GCS < 8 або AIS для голови і шиї  $\geq$  3 або AIS для обличчя  $\geq$  3,

насичення крові киснем (SpO<sub>2</sub>) після прибуття / під час транспортування або у першому місці надання невідкладної допомоги < 90%, концентрація вуглекислого газу в кінці видиху (ETCO<sub>2</sub>) після прибуття / під час транспортування або у першому місці надання невідкладної допомоги > 50).

### **МЕТА (ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ)**

- Виконати безпечне та остаточне відновлення прохідності дихальних шляхів усім пораненим пацієнтам з порушенням свідомості (GCS<8), апное, дихальною недостатністю, обструкцією дихальних шляхів або загрозою порушення прохідності дихальних шляхів відразу після прибуття в заклад II або III рівня.

- Підтримувати SpO<sub>2</sub> на рівні  $\geq 90$  %.

### **КІЛЬКІСНІ ПОКАЗНИКИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ / ДОТРИМАННЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ**

1. Кількість і відсоток пацієнтів із цільової популяції, яким було виконано або підтверджено безпечне та остаточне відновлення прохідності дихальних шляхів (ендотрахеальна трубка, крикотиреотомія, трахеостомія) після прибуття в заклад II або III рівня, або документування належної вентиляції.

2. Кількість і відсоток пацієнтів із цільової популяції із показником SpO<sub>2</sub> у першому місці надання невідкладної допомоги на рівні < 90 %, < 80 %, < 70 %, < 60 %.

3. Кількість і відсоток пацієнтів, яким було остаточно відновлено прохідність дихальних шляхів (ендотрахеальна трубка, крикотиреотомія, трахеостомія), із задокументованим показником ETCO<sub>2</sub> на тому ж рівні надання допомоги, де було виконано процедуру.

### **ДЖЕРЕЛО ДАНИХ**

- Карта пацієнта
- Реєстр травм Міністерства оборони

### **СИСТЕМНА ЗВІТНІСТЬ І ЧАСТОТА ЗВІТУВАННЯ**

Згідно з цими рекомендаціями, вказане вище становить мінімальні критерії моніторингу ПП. Системна звітність виконуватиметься щороку; додатковий моніторинг покращення показників та заходи із системної звітності можна виконувати залежно від потреб.

Системний перегляд та аналіз даних виконуватиме керівник JTS, менеджер програм JTS та Відділ ПП JTS.

### **ОБОВ'ЯЗКИ**

Керівник мультидисциплінарної команди відповідає за ознайомлення з цими рекомендаціями, належне дотримання вказаних у ньому вимог та моніторинг ПП на місцевому рівні.

**Усі медичні працівники**

1. Зобов'язані ознайомитися з настановами із забезпечення прохідності дихальних шляхів при травмі.
2. Зобов'язані ознайомитися з настановами із виконання швидкої послідовної інтубації.
3. Зобов'язані ознайомитися з альтернативними повітропроводами, згаданими в настановах із забезпечення прохідності дихальних шляхів при травмі.
4. Зобов'язані надавати зворотний зв'язок і пропонувати зміни до настанов CPG керівнику JTS та (або) менеджеру програм JTS.

**Керівник, реаніматологи / анестезіологи / хірурги**

У кожному закладі III рівня керівник зобов'язаний обговорювати з керівником JTS відповідність настанов, що використовуються, та надавати рекомендації щодо внесення оновлень залежно від потреб.

**Директор JTS**

1. Зобов'язаний виконувати функцію профільного спеціаліста для настанов CPG із забезпечення прохідності дихальних шляхів при травмі, що використовуються у зоні відповідальності Центрального командування.
2. Зобов'язаний щороку переглядати настанови та оновлювати їх згідно із потребами.

## ЖИТЕПАТҮПА

1. Eastridge BJ1, Mabry RL, Seguin P, Cantrell J, Tops T, Uribe P, Mallett O, Zubko T, Oetjen-Gerdes L, Rasmussen TE, Butler FK, Kotwal RS, Holcomb JB, Wade C, Champion H, Lawnick M, Moores L, Blackbourne LH. *J Trauma Acute Care Surg.* 2012 Dec;73(6 Suppl 5):S431-7. doi: 10.1097/TA.0b013e3182755dcc..
2. Levitan R, Wayne P. *Guide to Intubation and Practical Emergency Airway Management.* Pennsylvania: Airway Cam Technologies, Inc.; 2004.
3. Weingart, Levitan. Preoxygenation and prevention of desaturation during emergency airway management, *Annals of EM*, Vol 59, No 3, March 2012.
4. Gofrit et al. Ketamine in the field, *Injury* Vol 28, No 1, pp 41-43, 1997
5. Sehdev et al. Ketamine for RSI in pots with head injury. *Emergency Medicine Australasia* (2006) 18, 37-44.
6. Weingart et al. Delayed Sequence Intubation. *Annals of EM*, Vol 65, No 4, April 2015
7. Griesdale et al, Glidescope vs DL: systematic review and meta-analysis, *Can J Anesth* (2012) 59:41-52
8. McMullan et al. Prevalence of prehospital hypoxemia and oxygen use in trauma patients. *MilMed*, Vol 178, Oct 2013.
9. Wimalasena et al. Apneic oxygenation.... *Annals of EM*. Vol 65, No 4, April 2015.
10. Ellis et al. Cricoid pressure in ED RSI: Risk-Benefit, *Annals of EM*, Vol 50, No 6: Dec 2007.
11. Harris et al. Cricoid pressure and laryngeal manipulation in 402 pre-hospital emergency anesthetics, *Resuscitation*, 81 (2010) 810-816.
12. Seder et al. Emergency Neurological Life Support: Airway, Ventilation, and Sedation. *Neurocrit Care* (2012) 17:S4-S20.
13. Swadron et al. Emergency Neurological Life Support: TBI. *Neurocrit Care* (2012) 17: S112-S121.
14. McGill. *Airway Management in Trauma: An Update.* *Emerg Med Clin N Am* 25 (2007) 603-622.
15. Defense Health Board, *Combat Trauma Lessons Learned from Military Operations of 2001-2013*, Mar 9, 2015
16. Martin MJ, Beekley A. *Front Line Surgery: A Practical Approach.* New York: Springer Publishing Inc.; 2011.
17. Borden Institute (U.S.). *Emergency war surgery.* Fourth United States revision. ed.
18. Nakstad, Anders R., Per P. Bredmose, and Mårten Sandberg. "Comparison of a percutaneous device and the bougie-assisted surgical technique for emergency cricothyrotomy: an experimental study on a porcine model performed by air ambulance anaesthesiologists." *Scandinavian journal of trauma, resuscitation and emergency medicine* 21.1 (2013): 1-8.
19. Reardon, Rob, Scott Joing, and Chandler Hill. "Bougie-guided Cricothyrotomy Technique." *Academic Emergency Medicine* 17.2 (2010): 225-225.



## ОЦІНКА ТРАВМИ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ

### Забезпечення прохідності дихальних шляхів при травмі

#### Оцінка дихальних шляхів

- Усі травми дихальних шляхів потенційно становлять високий ризик. При такій травмі слід підозрювати порушення прохідності дихальних шляхів.
- Визначте критичний персонал бригади та чітко розподіліть ролі.
- Розпочніть попередню оксигенацію.<sup>[1,2]</sup>
- Якщо пацієнт агресивний або неконтактний, для виконання відстроченої послідовної інтубації розгляньте застосування кетаміну (0,5-1,0 мг/кг в/в або в/к).<sup>[3,4,5]</sup>
- Пам'ятайте, що нейтральне положення (стабілізація шийного відділу хребта) погіршує огляд через ларингоскоп.

#### Швидка послідовна інтубація (RSI) і шлях інтубації

1. Підтвердьте наявність і функціональність обладнання, в/в або в/к доступу, аспірації, маски з автоматичним надуванням, джерела кисню, прямого ларингоскопа та відеоларингоскопа<sup>[5]</sup>, ЕТТ зі стилетом та (або) резинового еластичного катетера, оральних і назальних повітропроводів, набору для хірургічного забезпечення прохідності дихальних шляхів, лікарських засобів, детектора вуглекислого газу, моніторів, іншого реанімаційного обладнання.
2. Виконайте попередню оксигенацію (денітрогенізацію) легень.<sup>[1,2,6]</sup>
  - Покращує переносимість періоду з апное.
  - Мета полягає в забезпеченні  $\approx 3$  хвилин дихального об'єму при 90 % FiO<sub>2</sub>.
  - Використовуючи маску зі стандартним резервуаром, встановіть якомога вищу швидкість подачі кисню.
  - Рекомендується додаткове встановлення назальної канюлі із подачею кисню зі швидкістю 15 л/хв при підготовці до апнойної оксигенації; не виймайте протягом процедури.<sup>[2,8]</sup>
  - Підніміть верхню частину ліжка, якщо немає протипоказань.
3. Підтримуйте стабілізацію шийного відділу хребта
4. Усуньте передню частину шийного комірця
5. Розгляньте можливість натискання на перснеподібний хрящ одночасно із введенням лікарських засобів<sup>[9,10]</sup>
6. Розпочніть уведення лікарських засобів: розпочніть швидку послідовну інтубацію

#### Седативні/гіпнотичні засоби

- кетамін (перший крок): 2 мг/кг в/в або в/к
- етомідат (другий крок): 0,3 мг/кг в/в або в/к

Для нестабільних пацієнтів вимагається скорочення дози індукційного засобу.

### **Нейром'язова блокада**

- рокуроній: 1,2 мг/кг в/в чи в/к, або
- векуроній: 0,1 мг/кг в/в чи в/к, або
- сукцинілхолін: 1,5 мг/кг в/в або в/к

### **7. Виконайте ларингоскопічну інтубацію трахеї**

- після початку нейром'язової блокади.
- як первинний стилет для ЕТТ рекомендується використовувати резиновий еластичний катетер.

### **8. Якщо огляд через ларингоскоп поганий:**

- Застосуйте методики зовнішньої маніпуляції (маніпуляцій) на гортані.
- Розгляньте можливість використання альтернативного методу візуалізації або надгортанного повітропроводу.

### **9. Підтвердьте інтубацію трахеї**

- Візуально переконайтеся в проході трубки між голосовими зв'язками (перший крок).
  - Хвильова або цифрова капнографія, якщо доступна (другий крок).
  - Легка екскурсія грудної клітки, рівні додаткові дихальні шуми / відсутність шлункової інсуфляції, капнограф СО<sub>2</sub>, а також «туман» в ендотрахеальній трубці.
  - Підтвердження за допомогою груші езофагеального детектора або оптоволоконного контролю під час зупинки серця.

### **10. Забезпечуйте постійний догляд згідно з настановами СРГ з анестезії**

#### **Рекомендації для пацієнтів дитячого віку**

1. Підготовка має включати можливу роботу з пацієнтами дитячого віку. В наявності має бути спеціальний візок із обладнанням для забезпечення прохідності дихальних шляхів у дітей, в тому числі зі стрічкою Брозлоу або її відповідником.

2. Виконайте премедикацію атропіном в/в або в/к (0,02 мг/кг, мінімальна доза 0,1 мг, максимальна доза 0,5 мг) у всіх пацієнтів віком до 1 року, у пацієнтів віком до 5 років, які отримують сукцинілхолін та у всіх пацієнтів, які отримують другу дозу сукцинілхоліну.

#### **3. Індукція:**

- кетамін (перший крок) 2 мг/кг в/в або в/к
- етомідат (другий крок) 0,3 мг/кг в/в або в/к

#### **4. Нейром'язова блокада:**

- похідні холіну 1,5 мг/кг в/в або в/к (2 мг/кг у пацієнтів віком до 5 років) або
- рокуроній 1,5 мг/кг в/в або в/к

5. Уникайте хірургічного забезпечення прохідності дихальних шляхів у пацієнтів віком до 12 років; застосовуйте голкову крикотиреотомію (12-14 калібр); перевага надається трахеостомії порівняно з хірургічною крикотиреотомією.

**Якщо неможливо інтубувати: чи можна виконати штучну вентиляцію мішком Амбу? (так/ні)**

**Важливі моменти вентиляції мішком Амбу:**

- Вправний оператор
- Належна герметичність
- Висування нижньої щелепи
- Орофарингеальний повітропровід
- Назальний повітропровід(-и)
- Вентиляція мішком Амбу двома операторами

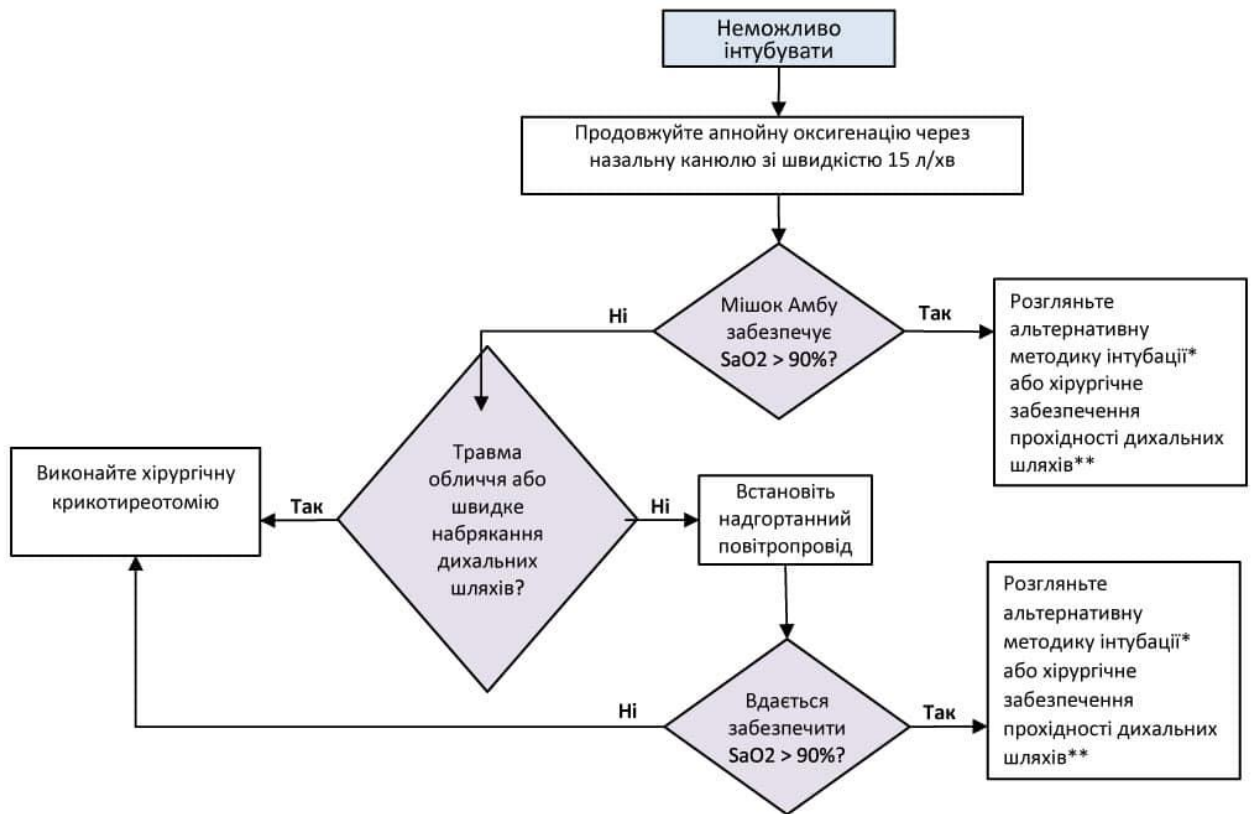
**Так:**

- Покращити положення, змінити лезо / оператора, метод маніпуляції на гортані, резиновий еластичний катетер.
- Спробуйте виконати альтернативну методику: Оптиволоконна інтубація, відеоларингоскоп, пристрій для трансліюмінації трахеї.
- Більше 3 спроб інтубації можуть викликати неможливість виконання штучної вентиляції мішком Амбу внаслідок набряку, спричиненого ларингоскопією.
- Хірургічне забезпечення прохідності дихальних шляхів (крикотиреотомія або трахеостомія).

**Ні:**

- Екстрений доступ... час іде на секунди.
  - Надгортанний повітропровід або хірургічна крикотиреотомія
-

## АЛГОРИТМ ДІЙ ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРОХІДНОСТІ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ



\* До альтернативних методів інтубації належать:

- відеоларингоскопія або пряма ларингоскопія (той метод, що не використовувався для первинної інтубації)
- фіброендоскоп
- пристрій для транстрахеальної ілюмінації
- ретроградний провідник зі щипцями Магілла
- заміна медпрацівників

\*\* Хірургічне забезпечення прохідності дихальних шляхів включає трахеостомію і хірургічну крикотиреотомію

## ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ЗА НЕЗАТВЕРДЖЕНИМИ ПОКАЗАННЯМИ

### МЕТА

Мета цього Додатка – надати роз’яснення політики та практики Міноборони щодо включення в Настанови CPG «незатверджених» показань для продуктів, які були схвалені Управлінням з контролю якості продуктів харчування і лікарських засобів США (FDA). Це стосується незатверджених показань при застосуванні у пацієнтів, які належать до збройних сил.

### ВИХІДНА ІНФОРМАЦІЯ

Використання продуктів, схвалених FDA, за незатвердженими показаннями, надзвичайно поширене в медицині США і зазвичай не регулюється окремими нормативними актами. Проте, згідно з федеральним законодавством, у деяких обставинах застосування схвалених лікарських засобів за незатвердженими показаннями підлягає нормативним актам FDA, що регулюють використання «досліджуваних лікарських засобів». 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 ПОКАЗАННЯМИ ЗГІДНО З CPG

Включення в Настанови CPG застосувань за незатвердженими показаннями не належить до клінічних випробувань і не є вимогою командування. Більше того, таке включення не передбачає, що армійська система охорони здоров’я вимагає, щоб лікарі, які працюють в структурах Міноборони, застосовували відповідні продукти за незатвердженими показаннями або розглядали їх як «стандарт лікування». Натомість, включення в Настанови CPG застосувань за незатвердженими показаннями допомагає відповідальним медичним робітникам виконувати клінічну оцінку завдяки інформації про потенційні ризики та переваги альтернативних видів лікування. Рішення щодо клінічної оцінки належить відповідальному медичному працівнику в рамках відносин «лікар – пацієнт».

### ДОДАТКОВІ ПРОЦЕДУРИ

#### Виважений розгляд

Відповідно до вказаної мети, при розгляді застосувань за незатвердженими показаннями в Настановах CPG окремо вказується, що такі показання не схвалені FDA. Крім того, розгляд підкріплений даними клінічних досліджень, в тому

числі інформацією про обережне використання продукту та всі попередження, видані FDA.

### **Моніторинг забезпечення якості**

Процедура Міноборони щодо застосувань за незатвердженими показаннями передбачає регулярний моніторинг забезпечення якості з реєстрацією результатів лікування та підтверджених потенційних побічних явищ. З огляду на це ще раз підкреслюється важливість ведення точних медичних записів.

### **Інформація для пацієнтів**

Належна клінічна практика передбачає надання відповідної інформації пацієнтам. У кожних Настановах CPG, що передбачають застосування за незатвердженими показаннями, розглядається питання інформації для 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 містити такі відомості:

- a) це застосування не схвалене FDA;
  - b) причини, чому медичний працівник зі структури Міноборони може прийняти рішення використати продукт з цією метою;
  - c) потенційні ризики, пов'язані з таким застосуванням.
-