

ЗАТВЕДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 13 жовтня 2025 року № 1555

**НОВИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ЛІКУВАННЯ ОБМОРОЖЕННЯ І СИНДРОМУ «ТРАНШЕЙНОЇ СТОПИ»
(бойова травма)**

2025

Зміст

Передмова мультидисциплінарної робочої групи	3
Склад мультидисциплінарної робочої групи з опрацювання нового клінічного протоколу медичної допомоги	4
Перелік термінів та скорочень	5
Вихідна інформація	6
Оцінка	6
Оцінка травми	6
Холодові травми	6
Траншейна стопа	7
Лікування	8
Холодова травма/Обмороження	8
Швидке зігрівання та відновлення перфузії	8
Тромболітична терапія	9
Кандидати для tPA	9
Дебридмент	10
Підтримувальне лікування	11
Траншейна стопа	11
Моніторинг покращення показників (далі - ПП)	11
Цільова популяція	11
Мета (очікувані результати)	11
Кількісні показники результативності / Дотримання рекомендацій	12
Джерело даних	12
Системна звітність і частота звітування	12
Обов'язки	12
Література	13
ДОДАТОК А. Клінічне виявлення холодової травми	14
ДОДАТОК В. Додаткова інформація щодо не передбаченого інструкцією застосування лікарських засобів у настановах з клінічної практики	15

Передмова мультидисциплінарної робочої групи

Цей новий клінічний протокол медичної допомоги (далі – НКПМД) розроблено відповідно до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

Рекомендації з клінічної практики JOINT TRAUMA SYSTEM спрямовані на зниження захворюваності та смертності, а також на підвищення виживаності пацієнтів з обмороженнями кінцівок (поверхнєве обмороження та обмороження з некрозом тканин) та синдрому «траншейна стопа» у воєнний та мирний час. Зазначено організаційний підхід для надання медичної допомоги пацієнтам із бойовими і небойовими травмами впродовж усього періоду лікування.

НКПМД - це клінічні рекомендації, обрані Міністерством охорони здоров'я України для застосування на території України як клінічного протоколу без проходження процедури адаптації; визначають процес надання медичної допомоги при певному захворюванні; затверджуються Міністерством охорони здоров'я України як текст НКПМД.

НКПМД «**Лікування обмороження та синдрому «траншейна стопа» (бойова травма)**» є перекладом JOINT TRAUMA SYSTEM НАСТАНОВИ З КЛІНІЧНОЇ ПРАКТИКИ (JTS CPG) *Frostbite and Immersion Foot Care (CPG ID: 59) Догляд за стопами від обмороження та занурення (ідентифікатор CPG: 59) (далі – Настанова)*. Ця Настанова надає конкретні рекомендації щодо лікування травм від холоду на різних етапах надання медичної допомоги, з акцентом на спеціалізовану медичну допомогу, що були опубліковані 26 січня 2017 р., та містить огляд травм від холоду та представляє стандартизований підхід оцінки та лікування пацієнтів з травмами від холоду, включаючи роль внутрішньосудинної терапії.

Цей НКПМД присвячено алгоритмам надання хірургічної допомоги та оперативного лікування травм, отриманих внаслідок бойових дій. Також розглядає надання медичної допомоги цивільному населенню, в тому числі дитячого віку, яких неможливо евакуювати за межі зони бойових дій.

Застосування антибактеріальних лікарських засобів в Україні має здійснюватися відповідно до галузевих стандартів медичної допомоги. На момент розробки даного НКПМД затверджено: Стандарт медичної допомоги «Профілактика інфекційних ускладнень бойових поранень антибактеріальними лікарськими засобами на догоспітальному етапі», затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 червня 2023 року № 1004, Стандарт «Парентеральна периопераційна антибіотикопрофілактика», затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 травня 2022 року № 822, Стандарт

медичної допомоги «Рациональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою», затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 травня 2022 року № 823.

Склад мультидисциплінарної робочої групи з опрацювання нового клінічного протоколу медичної допомоги:

Дубров Сергій Олександрович	професор кафедри анестезіології та інтенсивної терапії Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, директор комунального неприбуткового підприємства «Київська міська клінічна лікарня № 12», 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 № 12» (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	лікар-хірург, ординатор лікувального відділення медичної роти 128 окремої гірсько-штурмової Закарпатської бригади, майор медичної служби (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 заступник директора - начальник управління стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги Департаменту стандартів у сфері охорони здоров'я 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)	
	Догляд за стопами від обмороження та занурення (CPG ID: 59) Ці настанови містять огляд холодових травм і пропонують стандартизований підхід до оцінки та лікуванні пацієнтів із холодовими травмами, у тому числі щодо внутрішньосудинної терапії.
Автори	
Maj Andrew Hall, MC, USA LtCol Jennifer Sexton, USAF, MC LtCol Bruce Lynch, USAF, MC Maj Felix Boecker, USAF, MC Col Edwin P Davis, USAF, MC Capt Emily Sturgill, USAF, MC	LT Mark Steinmetz, MC, USN Col Stacy Shackelford, USAF, MC LTC Jennifer Gurney, MC, USA CAPT Zsolt Stockinger, MC, USN COL Booker King, MC, USA
Дата публікації: 26 січня 2017 р.	

Перелік термінів та скорочень

НКПМД новий клінічний протокол медичної допомоги
ПП покращення показників
ЧТЧ частковий тромбопластиновий час
CPG CLINICAL PRACTICE GUIDELINE - рекомендації з клінічної практики
FDA Управлінням з контролю якості продуктів харчування і лікарських засобів США
tPA тканинний активатор плазміногену

JOINT TRAUMA SYSTEM – КЕРІВНИЦТВО З КЛІНІЧНОЇ ПРАКТИКИ (JTS CPG) (ідентифікатор CPG: 59)

Вихідна інформація

Історично холодові травми, гіпотермія і обмороження викликали значні проблеми для військових підрозділів на полі бою.^[1] У сучасних збройних конфліктах ці типи травм не є поширеними, проте потенційно можуть викликати ураження великої кількості військовослужбовців під час військових дій та навчань.^[2,3]

Холодові травми виникають при взаємодії двох чинників: низької абсолютної температури та тривалості її впливу на організм людини. Загалом, організм людини містить механізми для збереження внутрішньої температури тіла, навіть якщо перфузію кінцівок тимчасово порушено з метою збереження внутрішньої температури. Коли ці механізми починають відмовляти внаслідок перевантаження, це призводить до постійного пошкодження тканин. Остаточний механізм травми включає поєднання безпосереднього ураження клітин внаслідок дії холоду, безпосереднього утворення льоду всередині клітин та у міжклітинному просторі, ішемії внаслідок тромбозу судин та реперфузійне пошкодження.^[4]

Пацієнти з холодовими травмами загалом належать до однієї з двох категорій: постраждали внаслідок техногенної аварії та ті, які не можуть самотійно залишити середовище. Військовослужбовці переважно належать до категорії постраждалих, які не можуть самотійно залишити середовище. На відміну від інших різновидів травм, усім формам холодової травми потенційно можна запобігти за допомогою знань, оснащення та завбачливості. Певний ступінь захисту надає акліматизація до середовища, тоді як військовослужбовці африканського походження більше наражені на холодові травми.^[5]

Підвищення частоти обмороження спостерігається у високогір'ї на фоні зниження температури навколишнього середовища та змін мікроциркуляції, що починають відбуватись на висотах вище 17,00 футів (5,18 метрів).^[6,7]

Оцінка

Оцінка травми

Усіх пацієнтів з виявленими холодовими травмами спочатку слід розглядати як пацієнтів з травмою, щоб виявити інші пошкодження, що становлять загрозу для життя. Якщо можливо, спробуйте встановити обставини, що призвели до тривалого перебування на холоді. Крім того, у таких пацієнтів наймовірніше буде гіпотермія, тому перш ніж зосередитися на холодових травмах кінцівок, слід належним чином зігріти пацієнтів. У польових умовах холодні кінцівки можуть зігріватися у межах заходів з догляду за пацієнтом з гіпотермією. Надзвичайно важливо запобігти повторному обмороженню ураженої кінцівки, оскільки це призведе до ще більшого пошкодження тканин.

Холодові травми

Холодова травма не є окремим діагнозом, а скоріше сукупністю усіх категорій пошкоджень, що можуть спостерігатися на одній кінцівці, причому дистальна частина кінцівки зазнає найтяжчих ушкоджень. Перед діагностуванням холодової травми слід забезпечити нормотермію. Чимало людей відчують заніміння кінцівок після тривалого перебування на холоді з подальшим відновленням нормальної функції без постійних пошкоджень; наявність лише цього симптому не підтверджує холодову травму. Холодова травма діагностується, якщо після повторного зігрівання у пацієнта спостерігається біль, набряк або явні ознаки ішемії чи пошкодження шкіри. Згідно з класичною класифікацією виділяється чотири ступені травми, що диференціюються за глибиною ураження.

Перший ступінь. Поверхнєве ураження шкіри; біль при повторному зігріванні, заніміння, гіперемія, іноді виникають сині плями, набряк і поверхнєва десквамація (десквамація починається приблизно через 5 днів).

Другий ступінь. Неповношарове ураження шкіри; на додаток до клінічних ознак першого ступеня додається везикуляція шкіри з почервонінням і набряком навколишніх тканин (проявляється приблизно на 2-й день).

Третій ступінь. Повношарове ураження шкіри із захопленням підшкірних тканин; шкіра нееластична, від синього до чорного кольору, геморагічні пухирі, везикули можуть не спостерігатися, можна очікувати подальшого утворення виразок; навколо ділянки імовірно спостерігатиметься травма 1-го або 2-го ступеня.

Четвертий ступінь. Схожий на третій ступінь, проте ушкодження поширюється на всі шари із захопленням кісткової тканини. Ділянка може бути холодною на дотик та відчуватися твердою або задерев'янілою.

Ще один спосіб класифікації - це поверхнєві (перший і другий ступінь) та повношарові (третій і четвертий ступінь) ураження, аналогічно до опіків. Остаточний ступінь ураження можна буде встановити через деякий час після початку лікування.

Існують також дуже легкі холодові травми, відомі як озноблення і легке обмороження, проте в польових умовах рекомендується лікувати всі гострі випадки як обмороження першого ступеня (поверхнєве), оскільки лікування гіпотермії та швидке зігрівання підозрілих ділянок не призводить до розвитку ускладнень.

Озноблення - це хронічний розлад, схожий на дерматит; якщо він не зникає після початкового лікування, слід уникати холоду та забезпечити підтримувальне лікування.

Траншейна стопа

Траншейна стопа, також відома як окопна або імерсійна стопа, - це синдром, що виникає після тривалої дії вологи. Традиційно траншейна стопа пов'язана з дією холодної води, проте може спостерігатися у всіх кліматичних зонах. Синдром зазвичай повільніше розвивається у теплій воді, приблизно за 48 годин, ніж у холодній воді (найраніше приблизно через 12 годин).

До клінічних проявів належить накопичення води у стопах, найбільш виражене на підощвах. При подальшому впливі вологи розвивається гіперемія, плямистість,

біль та набряк стопи, що поступово переходять у пухирі, гіперперфузію, виникнення виразок та гангрени.^[8,9]

Лікування

Холодова травма/Обмороження

Швидке зігрівання та відновлення перфузії

Основою лікування холодової травми є зігрівання. **Швидке активне зігрівання виконується у воді з температурою 40-42°C впродовж 15-30 хвилин**, якщо допомога надається в середовищі, де немає ризику повторного замерзання. Важливо дотримуватися вказаної температури, оскільки при нижчій температурі ефект погіршуватиметься, а вища температура викликати опіки. Пасивне зігрівання або сухе тепло (із використанням тепла тіла і ковдр) не вважаються прийнятними, проте можуть бути єдиним доступним варіантом у фронтових умовах; завжди намагайтеся безпечно перемістити пораненого у тепліше середовище. Не використовуйте фени, обігрівачі приміщень і подібні прилади, оскільки це може спричинити опіки. Мета полягає у повному розморожуванні та досягненні максимальної перфузії, про що свідчатиме гіперемія, набряк і біль.^[10] Слід уникати розтирання уражених ділянок, оскільки це призведе до подальшої травматизації шкіри. **Процес зігрівання може бути надзвичайно болісним, тому слід використовувати в достатній кількості наркотичні та нестероїдні протизапальні засоби, в тому числі ібупрофен/ацетилсаліцилову кислоту та/або кетамін.**

Існує спокуса виконувати зігрівання повільно, оскільки це краще переноситься пацієнтом, проте виживання тканин покращується при швидкому зігріванні. Біль зазвичай вщухає приблизно за 3 дні, проте тривалий ниючий, стріляючий та пульсуючий біль може спостерігатися впродовж тижнів.^[1] Консультація лікаря-хірурга має відбутися на ранньому етапі. Швидке зігрівання можна виконати в закладі надання первинної допомоги, проте за найпершої можливості слід розглянути евакуацію в заклад охорони здоров'я, що надає спеціалізовану медичну допомогу. При швидкому зігріванні також надзвичайно важливо виконати його повністю, оскільки повторне обмороження після часткового зігрівання може призвести до більш тяжкого ушкодження.

Під час лікування пацієнтам забороняється вживати будь-які тютюнові та нікотиновмісні вироби, а також будь-які лікарські засоби, що викликають звуження судин. Кінцівку слід підняти, щоб зменшити набряк. Після зігрівання можуть спостерігатися відхилення показників електролітів та рабдоміоліз. Спочатку слід контролювати показники електролітів кожні 6 годин до їхньої нормалізації. Слід розглянути планове призначення ібупрофену (400 мг перорально кожні 6 годин), тоді як для рефрактерного болю призначити наркотичні лікарські засоби. У дослідженнях вивчалось застосування симпатектомії та вазодилаторів, проте немає достатніх доказів того, що ці методи покращують результати лікування, є недостатніми, тому не слід використовувати їх у стандартній практиці. За наявності,

розгляньте можливість застосування гіпербаричної оксигенації, яку слід розпочинати між 5-м і 10-м днями. [4]

Доказів щодо застосування системних профілактичних антибактеріальних лікарських засобів бракує, тому їх застосування не рекомендується. Регулярне місцеве застосування алое вера може допомогти зменшити втрату тканин. [4] Максимального функціонального відновлення кінцівки можна досягти після зникнення набряку за допомогою гідромасажної терапії в поєднанні з фізичними вправами.

За можливості слід виконувати фотофіксацію ушкодження, оскільки це допоможе в наданні допомоги на подальших етапах лікування.

Тромболітична терапія

Перш ніж починати застосування тканинного активатора плазміногену (далі - tPA), слід переконатися, що пацієнт відповідає вимогам для виконання такої терапії. Після виникнення ушкодження має пройти не більше 24 годин. У пацієнта мають спостерігатися ознаки сильного обмороження, а також порушення кровообігу, такі як слабкий або відсутній пульс, сповільнене наповнення капілярів та/або ішемічне знебарвлення пальців. [11]

Кандидати для tPA:

після виникнення ушкодження пройшло не більше 24 годин;
ознаки травми з порушенням кровообігу.

Відносні протипоказання для tPA при обмороженні, серед іншого:

супутня травма;
нещодавнє хірургічне втручання або кровотеча;
геморагічний діатез;
холодова травма без обмороження;
ішемія спостерігається більше 24 годин;
ознаки повторного обмороження після зігрівання.

Пацієнтам, які розглядаються як кандидати для цієї терапії, слід виконати діагностичну артеріографію ураженої кінцівки. При порушенні перфузії, для зменшення місцевого вазоспазму допускається внутрішньоартеріальне введення вазодилататора папаверину зі швидкістю 30 мг/год. tPA слід вводити внутрішньоартеріально через артеріальний катетер наступним чином: болюсне введення 2-4 мг з подальшою безперервною інфузією 0,5-1,0 мг/год у кінцівку. При ураженні декількох кінцівок артеріальні катетери слід встановити у кожній з них. В такій ситуації максимальну дозу tPA слід розділити на уражені кінцівки. Наприклад, якщо уражено дві кінцівки, максимальна швидкість для кожної кінцівки становитиме 0,5 мг/год. Крім того, через артеріальний катетер слід вводити внутрішньоартеріально гепарин зі швидкістю 500 од/год, щоб запобігти утворенню нових тромбів та розширенню вже наявних.

Кожні 6 годин слід виконувати лабораторні дослідження на частковий тромбопластиновий час (далі - ЧТЧ), фібриноген, гемоглобін/гематокрит і

тромбоцити. Цільові показники ЧТЧ не передбачені, оскільки доза є низькою для дорослої особи з нормальними фізіологічними показниками. Для оцінки відповіді на лікування слід виконувати ангіографію кожні 8-12 годин.

Припинити терапію рекомендується після відновлення перфузії або через 48 годин, якщо не виникають ускладнення внаслідок tPA або рівень фібриногену не впаде нижче 150. Слід ретельно стежити за виникненням геморагічних, неврологічних та серцево-судинних ускладнень внаслідок застосування tPA. Якщо у пацієнта виникнуть серйозні ускладнення у вигляді кровотечі, застосування tPA та гепарину слід припинити. Якщо спостерігається реваскуляризація, а застосування tPA остаточно припинено, надалі гепарин слід вводити впродовж не менше 72 годин. ^[11,12]

Системні внутрішньовенні доступи для введення tPA можна застосовувати лише якщо є можливість виконати сканування технецієм для підтвердження порушення судин і відповіді на лікування. Системним підходом вважається болюсне введення tPA у дозі 0,15 мг/кг внутрішньовенно з подальшою інфузією 0,15 мг/кг/год впродовж наступних 6 годин до досягнення максимальної дози 100 мг. Після завершення введення tPA розпочинається застосування гепарину з цільовим показником, що удвічі перевищує норму, та триває до переходу на варфарин. Антикоагулянтну терапію варфарином слід продовжувати впродовж 4 тижнів. ^[13]

Уникайте застосування tPA, якщо немає можливості моніторингу та лікування ускладнень, пов'язаних із кровотечею.

Дебридмент

Обширний дебридмент не слід виконувати у фронтових умовах, якщо є можливість евакуації поранених. Ранній дебридмент не є частиною лікування обморожень. Дебридмент слід відкласти до повної демаркації країв ураження; це може тривати декілька місяців. При незначних ушкодженнях місцевий догляд за раною можна доповнити місцевим антибактеріальним лікарським засобом і гелем з алое вера або місцевим стерильним пом'якшувальним засобом кожні 6 годин. Догляд за раною слід виконувати двічі на добу та використовувати стерильні неадгезивні пов'язки. Везикули після обмороження другого ступеня зазвичай стають сухими, чорними і твердими приблизно через 2 тижні та, як правило, злущуються через 3-4 тижні.

Після обмороження третього ступеня утворюється струп, який можна висікти приблизно через 2-8 тижнів, залежно від ступеня тяжкості ураження. Загоєння виразки триватиме довше. Шкіра навколо обмороження другого ступеня більше схильна до травматизації.

Після обмороження четвертого ступеня муміфікація кінцівки або пальця стане очевидною приблизно через 2 тижні. У більшості потерпілих процес муміфікації відбуватиметься без наслідків і з мінімальними больовими відчуттями, проте впродовж щонайбільше місяця може спостерігатися пульсуючий та стріляючий

біль та потенційно сильний ниючий біль. Очікується виділення вологи та нагноєння, що не має викликати занепокоєння, якщо не буде ознак місцевого або системного сепсису. Рівень дебридменту/ампутації слід визначати після завершення муміфікації.

У разі повношарового ураження (третього і четвертого ступеня) з інфекцією, дебридмент та можливу ампутацію слід виконати без затримок.

Загалом, дебридмент слід виконувати у закладі охорони здоров'я, що надає спеціалізовану медичну допомогу за межами місця бойових дій.

Підтримувальне лікування

Після холодової травми можуть спостерігатися постійні симптоми. Часто пацієнти з мінімальними пошкодженнями скаржаться на постійне відчуття холоду, біль та гіпергідроз ураженої кінцівки. Крім того, після обмороження другого ступеня шкіра, імовірно, буде неушкодженою, але більше схильною до травматизації. У багатьох випадках пацієнти стають більш схильними до холодових травм у майбутньому, що часто є тяжчими, ніж початкові травми.

До базового лікування постійних побічних ефектів належить застосування нестероїдних протизапальних засобів та антиперспірантів. Вони мають бути доступними у прифронтових закладах до того часу, коли виникне можливість надати остаточне дерматологічне та хірургічне лікування. ^[14]

Легкі ушкодження можна лікувати за місцем виникнення травми, проте всіх пацієнтів з повношаровими ушкодженнями слід евакуювати. Залежно від історії імунізації слід виконати бустерне щеплення від правця.

Траншейна стопа

Аналогічно до обмороження, потрібне зігрівання ураженої кінцівки. Зігрівання виконується повітрям при кімнатній температурі. Може вимагатися знеболення та дебридмент. Не було доведено, що профілактичний прийом антибактеріальних лікарських засобів покращує результати, проте якщо є підозра на інфекцію, лікування має бути спрямоване проти стрептококів, стафілококів та *P aeruginosa* (синьогнійної інфекції) на основі місцевої антибіотикограми, поки очікуються результати посіву. ^[9] Аналогічно до інших холодових травм, можуть спостерігатися постійні симптоми, що матимуть вплив на спосіб життя пацієнта.

Моніторинг покращення показників (далі - ПП)

Цільова популяція

Усі пацієнти із діагнозом «холодова травма» (обмороження) або «траншейна стопа».

Мета (очікувані результати)

1. Пацієнтам з діагностованим обмороженням виконано зігрівання уражених кінцівок у воді з температурою (40-42°C).

2. Пацієнтам з тяжкою холодовою травмою (обмороження з некрозом тканин), які ТАКОЖ пройшли зігрівання не пізніше 24 годин після початку виникнення холодової травми, вводиться tPA, якщо для цього немає задокументованих протипоказань.

3. Пацієнтам з траншейною стопою виконано зігрівання сухим теплом.

Кількісні показники результативності / Дотримання рекомендацій

1. Кількість та відсоток пацієнтів з цільової популяції, для яких задокументовано зігрівання водою, нагрітою до 40-42°C.

2. Кількість і відсоток пацієнтів з тяжкою холодовою травмою (обмороження з некрозом тканин), які також пройшли зігрівання не пізніше 24 годин після початку виникнення холодової травми, яким було введено tPA.

3. Кількість і відсоток пацієнтів з тяжкою холодовою травмою (обмороження з некрозом тканин), які також пройшли зігрівання не пізніше 24 годин після початку виникнення холодової травми, яким було введено tPA, або у яких є задокументовані протипоказання.

4. Кількість і відсоток пацієнтів з траншейною стопою, для яких задокументовано зігрівання сухим теплом.

Джерело даних

Карта пацієнта

Реєстр травм Міністерства оборони США

Системна звітність і частота звітування

Згідно з цією Настановою, вказане вище становить мінімальні критерії моніторингу ПП. Системна звітність виконуватиметься щороку; додатковий моніторинг ПП та заходи з системної звітності можна виконувати залежно від потреб.

Системний перегляд та аналіз даних виконуватиме керівник JTS та відділ ПП JTS.

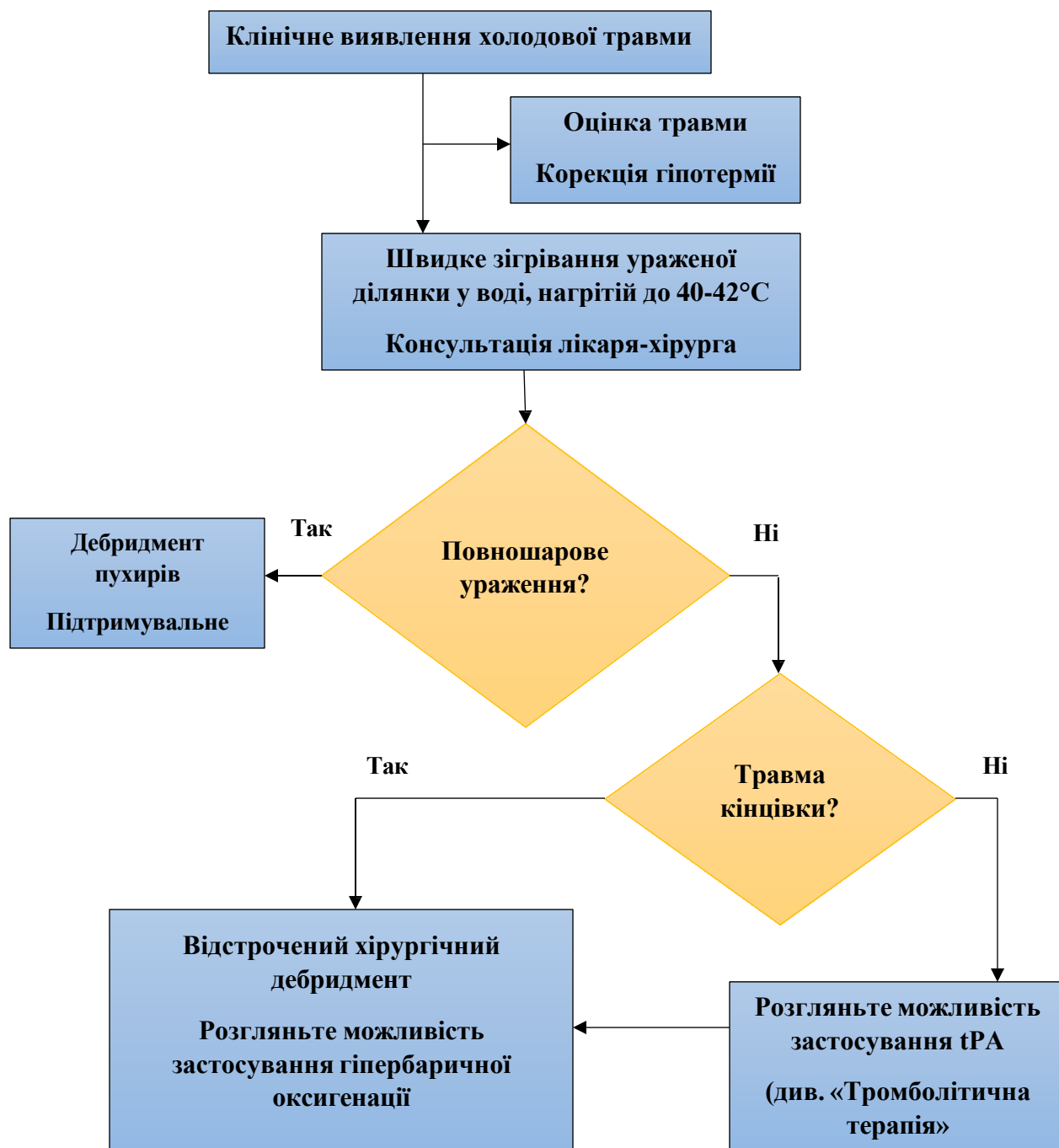
Обов'язки

Керівник травматологічної команди відповідає за ознайомлення з цією Настановою, належне дотримання вказаних у ньому вимог та моніторинг ПП на місцевому рівні.

Література

1. Orr K, Fainer D. Cold Injuries in Korea During Winter of 1950-51. Army Medical Research Laboratory, Fort Knox, Kentucky. 1 November 1951.
2. Cold Weather-related Injuries; U.S. Armed Forces, July 2004-June 2009. MSMR. 2009; 16(9):2-6
3. Hall A, Evans K, Pribyl S. Cold Injury in the United States military population: current trends and comparison with past conflicts. J Surg Educ. 2010;67(2):61-65
4. Murphy J, Banwell P, Roberts A, et al. Frostbite: Pathogenesis and Treatment. Journal of Trauma: Injury, Infection, and Critical Care. 2000;48(1):171-178
5. DeGroot D, Castellani J, Williams J, et al. Epidemiology of U.S. Army Cold Weather Injuries, 1980-1999. Aviation, Space, and Environmental Medicine. 2003; 74(5):564-570
6. Hashmi M, Rashid M, Haleem A, et al. Frostbite: epidemiology at high altitude in the Karakoram mountains. Ann R Coll Surg Engl. 1998 Mar;80(2):91-5
7. Martin D, Ince M, Goedhart P, et al. Abnormal blood flow in the sublingual microcirculation at high altitude. Eur J Appl Physiol (2009) 106:473–478
8. McMahon A, Howe A. Cold Weather Issues in Sideline and Event Management. Current Sports Medicine Reports. 2012; 11(3):135-141
9. Wrenn K. Immersion Foot: A Problem of the Homeless in the 1990s. Arch Intern Med. 1991; 151:785-788
10. Roche-Nagle G, Murphy D, Collins A, et al. Frostbite: management options. European Journal of Emergency Medicine. 2008; 15:173-175
11. Bruen K, Ballard J, Morris S, et al. Reduction of the Incidence of Amputation in Frostbite Injury with Thrombolytic Therapy. Arch Surg. 2007; 42:546-553
12. Gonzaga T, Jenabzadeh K, Anderson C, et al. Use of Intra-arterial Thrombolytic Therapy for Acute Treatment of Frostbite in 62 Patients with Review of Thrombolytic Therapy in Frostbite. J Burn Care Res. 2016 Jul; 37(4): e323-e334.
13. Twomey J, Peltier G, Zera R. An open-label study to evaluate the safety and efficacy of tissue plasminogen activator in treatment of severe frostbite. J Trauma. 2005;59: 1350-1354.
14. Murray C, Cohen J, Solish N. Treatment of focal hyperhidrosis. J Cutan Med Surg. 2007;11(2):67-77

ДОДАТОК А. Клінічне виявлення холодової травми



ДОДАТОК В. 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 «незатверджених» показань для продуктів, що були схвалені Управлінням з контролю якості продуктів харчування і лікарських засобів США (далі - FDA). Це стосується застосування 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 лікарські засоби». 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 у настановах з клінічної практики

Включення в Настанови з клінічної практики застосувань 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 такого використання медичними працівниками Міністерства оборони США або вважає його «стандартом медичної допомоги». Натомість, включення в Настанови з клінічної практики 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 з клінічної практики 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

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 кожній Настанові з клінічної практики, що передбачають застосування за незатвердженими показаннями, розглядається питання інформування пацієнтів. За умови практичної доцільності, слід розглянути можливість включення додатка з інформаційним листком для пацієнтів, що видаватиметься до або після застосування лікарського засобу. Інформаційний листок має в доступній для пацієнтів формі та містити такі відомості:

застосування не схвалене FDA;

причини, чому медичний працівник зі структури Міністерства оборони США може прийняти рішення використати продукт з цією метою;

потенційні ризики, пов'язані з таким застосуванням.
