

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
16 липня 2024 року № 1237

**НОВИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ**  
**ЛІКУВАННЯ ПЕРЕЛОМІВ КІСТОК ТАЗА**  
**(бойові поранення)**

2024

## **Передмова мультидисциплінарної робочої групи**

Цей документ є перекладом JOINT TRAUMA SYSTEM НАСТАНОВИ З КЛІНІЧНОЇ ПРАКТИКИ (JTS CPG) *Pelvic Fracture Care (CPG ID: 34)*

*Лікування переломів кісток таза (ідентифікатор CPG: 34).*

Рекомендації містять стислий огляд стабілізації та лікування переломів кісток таза, отриманих в умовах бойових дій., що були опубліковані 15 березня 2017 року, аспекти аеромедичної евакуації були додані 26 лютого 2020 р.

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 упродовж 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

NATO, 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 NATO вже сьогодні.

### **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)		
	<p><b>Лікування переломів кісток таза (ідентифікатор CPG: 34)</b></p> <p>Настанови містять стислий огляд стабілізації та лікування переломів кісток таза, отриманих в умовах бойових дій.</p>	
	Автори	
LtCol Wade Gordon, USAF, MC CDR Mark Fleming, MC, USN LTC Anthony Johnson, MC, USA	LTC Jennifer Gurney, MC, USA Col Stacy Shackelford, USAF, MC CAPT Zsolt Stockinger, MC, USN	
Дата першої публікації: 18 грудня 2004 р.	Дата публікації: 15 березня 2017 р.	Нова редакція CPG заміняє редакцію від 2 квітня 2012 р.

### Зміст

Вихідна інформація .....	5
Оцінка і лікування .....	5
Аспекти аеромедичної евакуації .....	7
Моніторинг покращення показників (ПП).....	7
Цільова популяція .....	7
Мета (очікувані результати) .....	7
Кількісні показники результативності / дотримання рекомендацій.....	7
Джерело даних.....	8
Системна звітність і частота звітування .....	8
Обов'язки.....	8
Література.....	9
Додаток А. Клінічний протокол лікування переломів кісток таза	
Додаток В. Додаткова інформація щодо застосування за незатвердженими показаннями згідно з CPG	

## ВИХІДНА ІНФОРМАЦІЯ

В історичній перспективі травми кісток тазу були відносно рідкісними в бойовому середовищі. Поширеність нападів із застосуванням саморобних вибухових пристроїв (СВП), які спостерігалися під час операцій в Іраку та Афганістані проти технологічно вдосконалених тактичних машин, а також під час десантних операцій, призвела до збільшення кількості тупих травм таза.<sup>1</sup> Характер переломів кісток таза в бойовому середовищі, як правило, складніший, їх важче класифікувати, і вони частіше бувають відкритими, ніж переломи, що спостерігаються при цивільній травмі.

**Пацієнти з переломами кісток таза з порушенням гемодинаміки** становлять складний виклик для травматологічної бригади, оскільки гострі уламки кісток, що виникають внаслідок травм тазового кільця, можуть розірвати навколишні м'які тканини і спричинити сильну кровотечу. Найбільш поширеними джерелами кровотечі є поверхні переломів та заочеревинне венозне сплетення; рідше трапляються пошкодження сідничної артерії.<sup>2,3</sup> Також до групи ризику потрапляють порожнисті вісцеральні органи черевної порожнини і таза, нервовий корінець L5 та поперекове сплетення.

Переломи кісток таза часто виникають в поєднанні з іншими небезпечними для життя травмами. Показники смертності серед цивільного населення коливаються в межах 6–35%, причому вищі показники смертності пов'язані з відкритими переломами.<sup>4-8</sup> Смерть протягом перших 24 годин після травми у цих пацієнтів найчастіше є наслідком **гострої крововтрати та супутніх травм**.<sup>8</sup>

Нещодавній аналіз смертності від переломів кісток таза, пов'язаних з бойовими діями, виявив, що пошкодження великих судин, черепно-мозкова травма та пошкодження паренхіматозних органів черевної порожнини є факторами ризику смертності при переломах тазового кільця, отриманих внаслідок бойових дій.<sup>9</sup> Відкриті переломи кісток таза в умовах бойових дій стали більш поширеними, найімовірніше, через збільшення поширеності вибухових механізмів травм у поєднанні з кращим виживанням пацієнтів, що пов'язано зі швидким транспортуванням до місця хірургічної стабілізації, застосуванням кровоспинних турнікетів, використанням покращених бронезилетів та агресивнішими схемами масивної трансфузії. Такі відкриті переломи часто супроводжуються іншими тяжкими травмами, в тому числі ампутаціями нижніх кінцівок. Бойові травми тазового кільця зазвичай є високоенергетичними та нестабільними травмами, які часто потребують оперативної фіксації.

## ОЦІНКА І ЛІКУВАННЯ

**ПРИМІТКА.** Див. Додаток А.

1. Ключовими питаннями в лікуванні переломів кісток таза є визначення того, чи є пацієнт гемодинамічно стабільним, і чи є переломи кісток таза механічно стабільними. Якщо пацієнт не є гемодинамічно стабільним, необхідно обов'язково виявити всі місця кровотечі, оскільки переломи кісток таза часто виникають в поєднанні з іншими небезпечними для життя травмами. Неможливо

переоцінити важливість належної **оцінки черевної порожнини, грудної клітки та інших потенційних ділянок травми і кровотечі**. Крім того, необхідно виконати ретельний огляд таза і промежини, щоб виключити супутні травми прямої кишки та сечостатевої / гінекологічної системи. Переломи кісток таза є поширеним компонентом складної вибухової травми у пішому строю.<sup>10</sup>

2. Коли переломи кісток тазу спричиняють кровотечу, вона відбувається з трьох основних джерел: артерій, вен та губчастої кістки. Понад 70% кровотечі, пов'язаної з тупою травмою таза, що спричиняє переломи кісток таза, є венозною за своєю природою і може контролюватися за допомогою прийомів, які зменшують об'єм таза і стабілізують його.<sup>11</sup> Інші майже 30% пов'язані з артеріальним джерелом і часто вимагають процедурних втручань, таких як **хірургічна тампонада і (або) емболізація**.<sup>12</sup> Тампонада таза може бути корисною методикою, особливо якщо пацієнт перебуває у важкому стані, або якщо при супутніх ушкодженнях необхідна лапаротомія.<sup>13</sup>

3. У середовищі з обмеженим забезпеченням, якщо відкриті переломи кісток таза продовжують кровоточити, незважаючи на заочеревинну тампонаду, слід розглянути можливість двосторонньої перев'язки внутрішньої клубової артерії.<sup>14</sup> У таких важких умовах тимчасове перетискання аорти може допомогти **зупинити небезпечну для життя кровотечу** перед розсіченням і перев'язкою внутрішньої клубової артерії.

4. При переломах кісток таза необхідно негайно здійснити **початкову стабілізацію** будь-якими доступними засобами (простирадло, тазові фіксатори, мішки з пластиковими кульками або піском, зовнішня фіксація таза). У бойовому середовищі, коли стабільність перелому незрозуміла, а спеціалісти не можуть визначити стабільність переломів кісток таза, рекомендується стабілізація за допомогою простирадла або тазового фіксатора. Якщо це можливо, зв'язування (тейпування) колін та гомілковостопних суглобів може мінімізувати додаткові зовнішні ротаційні рухи та покращити репозицію кісток таза, що досягається за допомогою простирадла або фіксатора. Тазові фіксатори правильно розміщуються шляхом центрування над великим вертлюгом стегнової кістки, прикладаючи внутрішню обертальну силу до кожної половини таза через кульшові суглоби.

5. Доведено, що впровадження стандартизованих клінічних алгоритмів лікування пацієнтів з переломами кісток таза істотно підвищує ймовірність швидкої стабілізації стану поранених.<sup>15-18</sup> У Додатку А наведено алгоритм дій у нестабільних пацієнтів.

6. **Вирішальне значення має мультидисциплінарний підхід з негайною координацією дій хірургів, ортопедів-травматологів**. Основна увага при обстеженні та лікуванні приділяється ранній ідентифікації травми з ранньою механічною стабілізацією, відповідно до ситуації, та виявленню гемодинамічної нестабільності з проведенням агресивної ресусцитації при кровотечі. За наявності, ангіографічне дослідження з ранньою емболізацією, що проводиться кваліфікованим лікарем, може бути корисним для гемодинамічно нестабільного

пацієнта з внутрішньотазовою кровотечею; цю процедуру бажано виконувати в операційній.<sup>19</sup>

7. Враховуючи, що така можливість рідко доступна за межами закладу III рівня, наступним найбільш вигідним прийомом є **заочеревинна тампонада через надлобковий розріз**.<sup>20,21</sup> Слід опиратися спокусі розтину заочеревинної гематоми таза (спричиненої переломами кісток таза) зсередини черевної порожнини і намагатися робити це лише в крайньому випадку, хоча це може бути необхідним у зв'язку з іншими внутрішньочеревними або тазовими ушкодженнями. Якщо у поранених, незважаючи на вказані заходи, гемодинаміка залишається порушеною, слід розглянути можливість двостороннього перев'язування клубової артерії.<sup>14</sup> Однак ці втручання не мають затримувати необхідне невідкладне хірургічне лікування супутніх геморагічних травм.

### **АСПЕКТИ АЕРОМЕДИЧНОЇ ЕВАКУАЦІЇ**

1. Забезпечте стабілізацію перелому перед транспортуванням.
2. Перед транспортуванням у пацієнта слід забезпечити гемодинамічну стабільність, без ознак активної кровотечі. Узгоджуйте винятки з головним льотним хірургом у зоні бойових дій.
3. Вібрація під час польоту посилить біль. Забезпечте належне знеболення, замовивши додаткові знеболювальні препарати від проривного болю.
4. Розгляньте можливість профілактики тромбозу глибоких вен. Див. настанови JTS Prevention of Deep Venous Thrombosis– Inferior Vena Cava Filter CPG, 02 Aug 2016.

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

#### **ЦІЛЬОВА ПОПУЛЯЦІЯ**

Пацієнти з переломами кісток таза.

#### **МЕТА (ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ)**

1. Пацієнтам із цільової популяції з гемодинамічною нестабільністю (САТ < 100 або ЧСС > 100) виконано стабілізацію таза (фіксатором або шляхом зовнішньої фіксації).
2. Пацієнтам з переломами кісток таза, що залишаються гемодинамічно нестабільними після переливання 2 одиниць крові чи її компонентів, виконано процедуру зупинки кровотечі на тому ж рівні надання медичної допомоги, де було встановлено діагноз (експлоративна лапаротомія, передочеревинна тампонада, РЕБОА (реанімаційна ендovasкулярна балонна оклюзія аорти) та (або) інтервенційна ангіографічна емболізація).

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

1. Кількість і відсоток пацієнтів із цільової популяції з гемодинамічною нестабільністю (САТ < 100 або ЧСС > 100), яким було виконано стабілізацію таза (фіксатором або шляхом зовнішньої фіксації).

2. Кількість і відсоток пацієнтів із переломами кісток таза, що залишаються гемодинамічно нестабільними після переливання 2 одиниць цільної крові чи її компонентів, яким виконано процедуру зупинки кровотечі на тому ж рівні надання медичної допомоги, де було встановлено діагноз (експлоративна лапаротомія, передочеревинна тампонада, РЕБОА та (або) інтервенційна ангіографічна емболізація).

#### **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 ПП та заходи із системної звітності можна виконувати залежно від потреб.

Системний перегляд та аналіз даних виконуватиме директор Joint Trauma System (JTS) та Відділ покращення показників JTS.

#### **ОБОВ'ЯЗКИ**

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

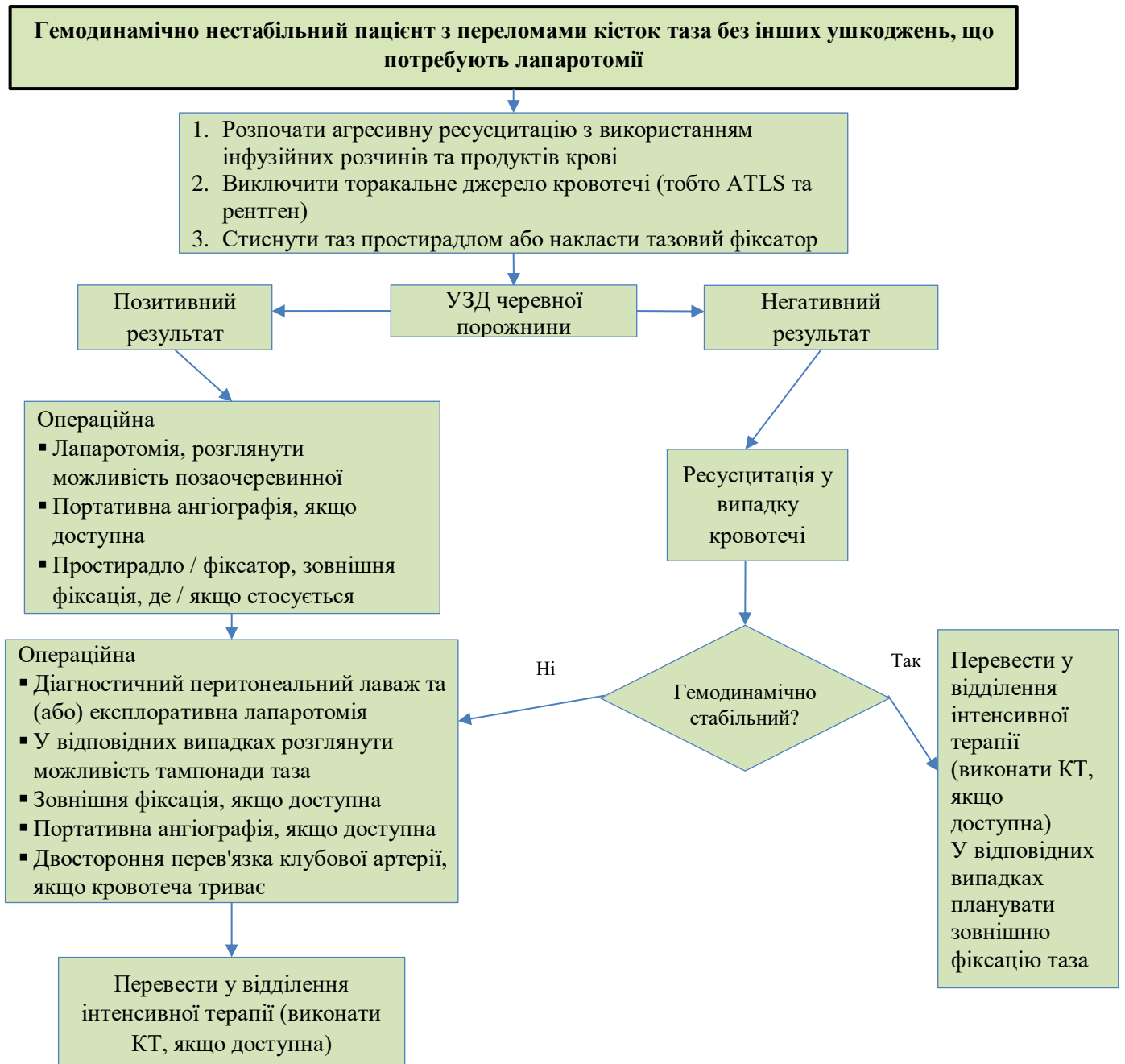


## ЖИТЕПАТЫПА

1. Lewandowski L, Kluk M, Gordon WT. Outcomes and Complications of Open Combat-Related Pelvic Fractures. Unpublished data.
2. Lopez PP. Unstable pelvic fractures: the use of angiography in controlling arterial hemorrhage. *J Trauma*. 2007 Jun. 62(6 Suppl):S30-1.
3. Poole GV, Ward EF, Muakkassa FF. Pelvic fracture from major blunt trauma. Outcome is determined by associated injuries. *Ann Surg*. 1991 Jun. 213(6):532-8; discussion 538-9.
4. Dalal SA, Burgess AR, Siegel JH, et al: Pelvic fracture in multiple trauma: Classification by mechanism is key to pattern of organ injury, resuscitative requirements, and outcome. *J Trauma* 1989;29:981-1002.
5. McMurtry R, Walton D, Dickinson D, Kellam J, Tile M: Pelvic disruption in the polytraumatized patient: A management protocol. *Clin Orthop Relat Res* 1980; 151:22-30.
6. Bosch U, Pohlemann T, Haas N, Tscherne H: Classification and management of complex pelvic trauma [German]. *Unfallchirurg* 1992;95:189- 196.
7. Mucha P Jr, Farnell MB: Analysis of pelvic fracture management. *J Trauma* 1984;24:379-386. Smith W, Williams A, Agudelo J, et al. Early Predictors of Mortality in Hemodynamically Unstable Pelvis Fractures. *J Orthop Trauma*. 2007;21(1):31-37.
8. Davis JM, Stinner DJ, Bailey JR, Aden JK, Hsu JR and the STREC Consortium investigators. Factors Associated With Mortality in Combat-related Pelvic Fractures. *J Am Acad Orthop Surg* 2012; 20(suppl 1):S7-S12.
9. Joint Trauma System, High Bilateral Amputations and Dismounted Complex Blast Injury, 01 Aug 2016. [https://jts.health.mil/index.cfm/PI\\_CPGs/cpgs](https://jts.health.mil/index.cfm/PI_CPGs/cpgs) Accessed Mar 2018.
10. Ben-Menachem Y, Coldwell DM, Young JW, Burgess AR: Hemorrhage associated with pelvic fractures: Causes, diagnosis, and emergent management. *AJR Am J Roentgenol* 1991;157:1005-1014.
11. Agolini SF, Shah K, Jaffe J, Newcomb J, Rhodes M, Reed JF III: Arterial embolization is a rapid and effective technique for controlling pelvic fracture hemorrhage. *J Trauma* 1997;43:395- 399.
12. Hak D, Smith W, Suzuki T. Management of Hemorrhage in Life-threatening Pelvic Fracture. *J Am Acad Orthop Surg*. 2009;17:447-4.
13. DuBose J, Inaba K, Barmparas G, Teixeira PG, Schnüriger B, Talving P, Salim A, Demetriades D. Bilateral internal iliac artery ligation as a damage control approach in massive retroperitoneal bleeding after pelvic fracture. *J Trauma*. 2010 Dec;69(6):1507-14.
14. Biffl W, Smith W, Moore E, et al. Evolution of a Multidisciplinary Clinical Pathway for the Management of Unstable Patients with Pelvic Fractures. *Annals of Surgery*. 2001;233(6):843-850.
15. Croce MA, Magnotti LJ, Savage SA, Wood GW II, Fabian TC: Emergent pelvic fixation in patients with exsanguinating pelvic fractures. *J Am Coll Surg* 2007;204:935-942.

16. Agolini SF, Shah K, Jaffe J, Newcomb J, Rhodes M, Reed JF III: Arterial embolization is a rapid and effective technique for controlling pelvic fracture hemorrhage. *J Trauma* 1997;43:395- 399.
17. Miller PR, Moore PS, Mansell E, Meredith JW, Chang MC: External fixation or arteriogram in bleeding pelvic fracture: Initial therapy guided by markers of arterial hemorrhage. *J Trauma* 2003;54:437-443.
18. Gourlay D, Hoffer E, Routt M, Bulger E: Pelvic angiography for recurrent traumatic pelvic arterial hemorrhage. *J Trauma* 2005;59(5):1168-1174.
19. Smith WR, Moore EE, Osborn P, et al. Retroperitoneal packing as a resuscitation technique for hemodynamically unstable patients with pelvic fractures: report of two representative cases and a description of technique. *J Trauma* 2005 Dec;59(6):1510-4.
20. Osborn PM, Smith WR, Moore EE, et al. Direct retroperitoneal pelvic packing versus pelvic angiography: A comparison of two management protocols for haemodynamically unstable pelvic fractures. *Injury* 2009 Jan;40(1):54-60.

## КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ЛІКУВАННЯ ПЕРЕЛОМІВ КІСТОК ТАЗА



## ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ЗА НЕЗАТВЕРДЖЕНИМИ ПОКАЗАННЯМИ ЗГІДНО З СРГ

Мета цього Додатка – надати роз’яснення політики та практики Міноборони щодо включення в

настанови СРГ «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, при 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 СРГ

Включення в Настанови СРГ 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 СРГ застосувань за незатвердженими показаннями допомагає відповідальним медичним працівникам 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 СРГ 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: а) це застосування не схвалене FDA; б) причини, чому медичний працівник зі структури Міноборони може прийняти рішення використати продукт з цією метою; с) потенційні ризики, пов'язані з таким застосуванням.

---