Scientific Review



УДК 717.51-001-08-039.73

DOI: 10.22141/2224-0586.1.88.2018.124968

Мальцева Л.А., Сирко А.Г., Гришин В.И., Базиленко Д.В., Пшенко С.О., Островский В.А. ГУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины», г. Днепр, Украина

Роль и место декомпрессивной краниэктомии в интенсивной терапии рефрактерной внутричерепной гипертензии при тяжелой черепно-мозговой травме

Резюме. В настоящей работе представлен обзор литературы, посвященной роли и месту декомпрессивной краниэктомии (ДК) в интенсивной терапии рефрактерной внутричерепной гипертензии при тяжелой черепно-мозговой травме. Представлены определения первичной декомпрессивной и дополнительной краниэктомии. Показано, что исследование ДК охватывает следующие направления: 1) первоочередность ДК по отношению к медикаментозному обеспечению; 2) сравнение ДК различных размеров; 3) сравнение ДК с краниотомией; 4) ранняя или поздняя ДК — с точки зрения их влияния на смертность пациентов и функциональные исходы. Резюме доказательств представлено 3 классами. Для оценки качества совокупности доказательств дополнительно рекомендованы шкала исходов Glasgow Outcome Scale (GOS) и расширенная шкала исходов Glasgow Outcome Scale Extended (GOS-E), в которой позиции 3-5 GOS подразделены на две. GOS-E — это глобальная шкала исходов, описывающая функциональную независимость, работу, социальную и досуговую деятельность, личные отношения; шкалы GOS и GOS-E используют также для сравнения эффективности применения методов интенсивной терапии. Исходя из Guidelines for the Management of severe Traumatic Brain Injury 4th Edition — 2016, представлены рекомендации по ДК. Детально изучено и адаптировано исследование по рандомизированной оценке операции ДК при неконтролируемом нарастании внутричерепного давления (RESCUEicp) для анализа эффективности ДК как вмешательства последнего уровня у пациентов с черепно-мозговой травмой и рефрактерной внутричерепной гипертензией. Установлено, что через 6 месяцев после черепно-мозговой травмы в группе с ДК смертность была на 22 % ниже, увеличивался процент пациентов в вегетативном статусе, отмечались существенные и незначительные по тяжести неврологические нарушения; благоприятные исходы доминировали на 13 % по сравнению с медикаментозным лечением. Показатели умеренной инвалидности и хорошее восстановление были одинаковыми в обеих группах.

Ключевые слова: тяжелая черепно-мозговая травма; рефрактерная внутримозговая гипертензия; декомпрессивная краниэктомия; обзор

Актуальность

Отек мозга может быть комбинацией нескольких патологических механизмов, связанных с первичными и вторичными повреждениями при черепномозговой травме (ЧМТ) [1]. Вследствие увеличения внутричерепного давления возникает дислокация головного мозга, что может приводить к инвалидизации или смерти [2—4].

Декомпрессивная краниэктомия (ДК) выполняется с целью коррекции внутричерепной гипер-

тензии (ВЧГ) для обеспечения улучшения исходов у пациентов с ЧМТ [5, 6]. Декомпрессивная краниэктомия — это хирургическая процедура, при которой удаляется большая часть черепа и открывается расположенная под костью твердая мозговая оболочка. Первичная декомпрессивная краниэктомия создает постоянный костный дефект после удаления внутримозговой гематомы в ранней фазе после ЧМТ. Краниальная реконструкция проводится в течение от нескольких недель до нескольких месяцев после

Для корреспонденции: Мальцева Людмила Алексеевна, доктор медицинских наук, профессор кафедры анестезиологии и интенсивной терапии, ГУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины», ул. Вернадского, 9, г. Днепр, 49044, Украина; e-mail: ANEST@DSMA.dp.ua

For correspondence: L. Maltseva, MD, PhD, Professor at the Department of anesthesiology and intensive therapy, State Institution "Dnipropetrovsk Medical Academy of Ministry of Health of

Ukraine", Vernadsky st., 9, Dnipro, 49044, Ukraine; e-mail: ANEST@DSMA.dp.ua

^{© «}Медицина невідкладних станів» / «Медицина неотложных состояний» / «Еmergency Medicine» («Medicina neotložnyh sostoânij»), 2018

[©] Видавець Заславський О.Ю. / Издатель Заславский А.Ю. / Publisher Zaslavsky О.Yu., 2018

удаления аутокостью или имплантом. Дополнительная ДК проводится как часть многоуровневых терапевтических протоколов, которые используются в отделении интенсивной терапии для контроля повышенного внутричерепного давления (ВЧД) и обеспечения адекватного церебрального перфузионного давления (ЦПД) после ЧМТ. Большая часть дебатов вокруг роли ДК в интенсивной терапии тяжелой ЧМТ связана с ограниченностью данных, полученных при проведении рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), оценивающих данную методику [7]. В большинстве обсервационных исследований, проведенных за последние 20 лет, были выявлены вариации во времени, в хирургической технике и популяции пациентов [8–11]. Новые РКИ, появляющиеся в публикациях, позволят в будущем оценить роль ДК как вторичной процедуры при неэффективной консервативной фармакологической ВЧД-ориентированной терапии и со временем предоставят дополнительные доказательства, поддерживающие либо не поддерживающие данные вмешательства [12].

В сентябре 2016 года появилось обновленное руководство по интенсивной терапии тяжелой черепно-мозговой травмы — Guidelines for the Management of Severe Traumatic Brain Injury (4th edition), в котором в отличие от предыдущего издания декомпрессивная краниэктомия является новым разделом. Данное руководство тщательно нами изучено, проанализировано, адаптировано и предоставлено в виде практического пособия [13].

Исследование декомпрессивной краниэктомии охватывает несколько направлений. Позиции класса 2 или 1 сравнивали: 1) первоочередность декомпрессивной краниэктомии по отношению к медикаментозному обеспечению; 2) декомпрессивную краниэктомию различных размеров; 3) декомпрессивную краниэктомию с краниотомией; 4) использование декомпрессивной краниэктомии раньше или позже в процессе лечения — с точки зрения их влияния на смертность пациентов и функциональные исходы.

Рандомизированное контролируемое исследование, которое сравнивало декомпрессивную крани-

эктомию с первоначальным медицинским обеспечением, соответствовало классу 1 [15], то есть это исследование высокого класса, но оно было единственным, и необходима репликация для высокой достоверности результатов. Рандомизированные контролируемые исследования, которые сравнивали размер ДК, оценены как класс 2 [16, 17]. Для 3-й и 4-й групп сравнения была определена степень доказательности только 3-го класса, оцененная как недостаточная, в первую очередь потому, что результаты были противоречивыми: положительными, отрицательными или с отсутствием эффекта. Поскольку исследования были низкого качества, не удалось согласовать эти отличающиеся результаты или использовать исследования для поддержки рекомендаций класса 3.

Для оценки качества доказательств широко применялись шкала исходов Глазго и расширенная шкала исходов Глазго.

Шкала исходов Глазго (Glasgow Outcome Scale — GOS), широко используемая в медицине, позволяет оценить качество жизни пострадавших после черепно-мозговой травмы с учетом социальной активности и остаточных психоневрологических нарушений. Также шкалу исходов Глазго активно используют при оценке эффективности применения того или иного метода интенсивной терапии. Представленная нами шкала основана на данных оригинальной статьи В. Jennett, М. Bond (1975), опубликованной в журнале «Lancet» (табл. 1).

В 1998 году была предложена расширенная шкала исходов Глазго (Glasgow Outcome Scale Extended — GOSE). В ней 3–5-я строки шкалы исходов GOS подразделяются на две.

Резюме доказательств

Из 33 РКИ, потенциально соответствующих рассмотрению, 21 было исключено, поскольку они не соответствовали критериям включения. Из оставшихся 10 исследований одно класса 1 и два класса 2 были включены в качестве доказательств в поддержку рекомендаций по этой теме. Остальные 7 были оценены как класс 3.

Таолица 1. шкала исходов г лазго (GOS)						
Балл	Название исхода	Описание				
1	Смерть					
2	Стойкое вегетативное состояние	Сохранен режим сна и бодрствования, контакт невозможен, отсутствуют произвольные движения; гемодинамика и дыхание стабильные; производится клиническое питание через назоэнтеральный зонд				
3	Тяжелые нарушения жизнедеятельности	В повседневной жизнедеятельности пациент зависит от окружающих в связи с умственными или физическими нарушениями или их сочетанием — глубокая инвалидизация				
4 Умеренные нарушения жизнедеятельности обслуживает; однако имеющиеся неврологические дефекты ности продолжать полноценную работу и/или учебу. Умереннация включает различные степени афазии, гемипареза или		В повседневной жизни пациент независим; в сознании, самостоятельно себя обслуживает; однако имеющиеся неврологические дефекты не дают возможности продолжать полноценную работу и/или учебу. Умеренная инвалидизация включает различные степени афазии, гемипареза или атаксии, равно как и нарушения интеллекта и памяти или личностные изменения				
5	Хорошее восстановление	Пациент имеет возможность возвратиться к прежней работе, даже несмотря на возможное наличие минимального неврологического или психологического дефицита, не нуждается в уходе				

Таблица 1. Шкала исходов Глазго (GOS)

Kласс 1. Исследование D.J. Cooper et al. (2011) сравнивало бифронтотемпоропариетальную ДК с первичной медикаментозной терапией без декомпрессии (без ДК). Дизайн исследования: РКИ — 155, ДК — 73, без ДК — 88. Заключение. Коэффициент отношения для худшего результата в группе с ДК через 6 месяцев: GOSE 1,84 (95%, CI 1,05–3,24) (p = 0.03); неблагоприятные исходы 2,21 (95%, CI 1,14-4,26) (p = 0,02); смертность с ДК — 19 %, без ДК — 18 %. Постфактум коррекция реакции зрачков на исходном уровне привела к различиям, которые в итоге не были значительными [15]. ДК/без ДК после рандомизации: среднее ВЧД (мм рт.ст.) — $14,4 \pm 6,8/19,1 \pm 8,9$, p < 0,001; количество суток нахождения в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) — 13(10-18)/18(13-24), p < 0,001. Данное исследование показало, что по расширенной GOS показатели хуже в группе пациентов с ДК, в то же время у них ниже ВЧД и меньше количество дней, проведенных в ОРИТ, по сравнению с результатами, полученными в группе с первичной медикаментозной терапией. Планируемая базовая ковариантная корректировка не изменила результатов, но постфактум корректировка этого различия в реакции зрачка при поступлении приводит к различиям результатов, которые больше не были значимыми. Исходя из этого, авторы считают, что полезные результаты декомпрессивных краниэктомий можно исключить или не дать гарантированного ответа на данный вопрос.

Класс 2. Включены два исследования, сравнивающие влияние стандартной, большой краниотомии — СТК (односторонний фронтотемпоропариетальный костный лоскут 12×15 см) и ограниченной, меньшей краниэктомии — ОК (темпоропариетальный костный лоскут 6×8 см), при этом одно исследование проводилось в пяти медицинских центрах, другие — в одном медицинском центре Китая. Дизайн исследования J. Jiang et al. (2005): РКИ — 486, СТК — 245, ОК — 241. Заключение. СТК/ОК: GOS 4 или 5 (хорошее восстановление или умеренный

дефицит) — 96 (39,8 %)/70 (28,4 %), p = 0.05; GOS 2 или 3 (тяжелый дефицит или вегетативное состояние) — 82 (34 %)/89 (36,3 %), p = 0.05; смертность 63 (26,2 %)/86 (35,1 %), p = 0.05. То есть количество случаев смерти больше в группе с ОК; число случаев удаления гематомы и рассечения фистулы спинномозговой жидкости значительно ниже в группе СТК, тогда как другие осложнения не различались в группах СТК и ОК [16].

W. Qiu et al. (2009) сравнивали одностороннюю ДК (более 15 см в диаметре) с односторонней рутинной темпоропариетальной краниэктомией (РТК). Дизайн исследования: PKИ - 74, FOK - 37, PTK -37. Заключение. БОК/РТК: смертность через 1 месяц — 27 %/57 %, p = 0.035; случаи отложенного удаления интракраниальной гематомы — 21,6 %/ 10.8 %, p = 0.041; субдуральные кровоизлияния — 5,4 %/0 %, p = 0,04; следовательно, БОК улучшала функциональность, уменьшала смертность, но имела больше осложнений [17]. Описанные исследования класса 2 отличаются по требованиям включения: J. Jiang et al. изучали пациентов только с рефрактерной интракраниальной гипертензией, в то время как W. Qiu et al. основывались на данных компьютерной томографии (КТ) — обнаружены отечные полушария. Оба исследования показали лучшие результаты в группе с большей ДК. Однако различия между группами пациентов, процедурами исследования, тактиками интенсивной терапии, а также тот факт, что эти исследования не отрегулировать для любых ковариантов, ограничивают их возможности, чтобы обеспечить окончательный ответ на поставленный вопрос. Важно, что эти исследования не позволяют оценить влияние различных размеров декомпрессии и декомпрессии по сравнению с отсутствием декомпрессии.

Класс 3. Доказательства исследований класса 3 включают в себя следующие позиции: 1) ДК в сравнении с первичной медикаментозной терапией; 2) сравнение ДК с краниотомией; 3) сравнение ДК как вторичного варианта с ДК как первичным вари-

Балл	Исход	Описание	
1	Смерть		
2	Стойкое вегетативное состояние	Сохранен режим сна и бодрствования; контакт невозможен; отсутствуют произвольные движения; гемодинамика и дыхание стабильные; производится клиническое питание через назоэнтеральный зонд	
3	Нейромышечная несостоятельность	Сознание сохранено; однако тяжелая неврологическая симптоматика вынуждает продолжать лечение в реанимационном отделении	
4	Тяжелая несостоятельность	Имеется грубый неврологический дефицит, из-за которого пациенту необходим посторонний уход	
5	Умеренная несостоятельность	Психический статус в пределах нормы, при этом пациент не в состоянии выполнять ряд необходимых действий; нуждается в амбулаторном наблюдении	
6	Легкая несостоятельность	Психический статус в пределах нормы; пациент сам себя обслуживает; может ходить сам или с посторонней поддержкой; нуждается в специальном трудоустройстве	
7	Хорошее	Пациент постепенно возвращается к прежней жизни: имеются незначитель-	

Таблица 2. Расширенная шкала исходов Глазго (GOSE)

8

восстановление

Полное восстановление

ные неврологические нарушения; передвигается самостоятельно

антом лечения черепно-мозговой травмы; 4) сравнение ранней и поздней ДК. Остановимся подробнее на каждой из указанных позиций.

- 1. ДК в сравнении с первичной медикаментозной помощью (ПМП) оценивали М. Olivecrona et al. (2007). Дизайн исследования: РКИ 93, ДК 21, ПМП 72. Заключение. ДК/ПМП: смертность 3 (14,4 %)/10 (14,1 %); $GOS_2 1$ (1,8 %)/3 (4,2 %); $GOS_3 2$ (9,6 %)/15 (21,1 %); $GOS_{4-5} 15$ (71 %)/43 (61 %), p > 0,05. Следовательно, нет значительной разницы по группам по данным GOS или смертности. Снижение ВЧД было статистически значимым в группе с ДК, p < 0,01 [18]. В 2010 г. Ј. F. Soustiel et al. [19] проводили исследование с аналогичной целью (РКИ 122, ДК 36, ПМП 86). ДК/ПМП: смертность нет разницы по группам (КВ 0,80, p = 0,42); хороший функциональный исход по GOS через 6 месяцев (КВ 0,14, p = 0,0).
- 2. A.P. Huang et al. (2008) сравнивали ДК с пластикой твердой мозговой оболочки и традиционную краниотомию. Дизайн исследования: РКИ — 54, ДК + TMO - 38; TK - 16. Заключение. ДК + TMO /ТК: смертность — 5(13,2%)/4(25,0%); уровень реопераций — 3 (7,9 %)/6 (37,5 %), p < 0.05; GOSE — 5,55 + 2,34/3,56 + 2,37, p < 005 [20]. Сопоставляя эффекты краниэктомии с краниотомией при дизайне исследования: РКИ — 120, краниэктомия — 24, краниотомия — 96, H.J. Soukiasian et al. (2002) пришли к выводу, что разницы в выживании между группами не было, осложнения были более частыми во время и после краниэктомии; осложнения включали коллапс базиллярных систем (30,4 %/4,3 %, p = 0,0001) и образование грыжи (17.4 %/5.4 %, p = 0.05) [21]. L.Q. Lu et al. (2003) сравнивали стандартную большую травматическую краниотомию (СБТК) с рутинной краниотомией (РК). Дизайн исследования: РКИ — 230, СБТК — 115, PK — 115. Заключение. СБТК/РК: смертность — 48 (41,7 %)/66 (57,74 %), р < 0,61; GOS: хорошие исходы/умеренные нарушения — 27 (23,5 %)/21 (18,3 %), p = NS; GOS: тяжелый дефицит или вегетативное состояние — 40 (34.8%)/28(24.3%), p = NS [22].
- 3. Сравнение ДК как вторичного позднего лечения против ДК как первичного мероприятия, раннего лечения тяжелой ЧМТ проведено М. Акуих et al. (2010). Дизайн исследования: РКИ 76, ДК II 36, ДК I 40. Заключение. ДК II/ДК I: смертность 116 (44,4 %)/5 (12,5 %), р = 0,002; GOS $_{2-3}$ (отрицательный исход) 10 (27,0 %)/15 (27,5 %); GOS $_{4-5}$ (хороший исход) 10 (27,8 %)/20 (50 %), р = 0,047; ВЧД после ДК (мм рт.ст.) 23,3 \pm 3,5 и 17,2 \pm 3,5 [23].
- 4. Сопоставление ранней и поздней ДК осуществлено L. Wen et al. в 2011 году [24]. Дизайн исследования: РКИ 44, РДК 25, ПДК 19. Заключение. РДК/ПДК: смертность через 1 месяц после операции 4 (16 %)/3 (15,8 %), p=0,99; через 6 месяцев 5 (29 %)/4 (21 %), p=0,93; хороший исход (GOS₁₋₃) через 1 месяц (7/18)/(7/17), p=0,53; через 6 месяцев (13/12)/(12/7), p=0,46. Нет разницы в исходах.

Оба исследования класса 3, которые сравнивали ДК с медикаментозной терапией, сообщили об отсутствии существенных различий в смертности; тем не менее одно из них сообщило о худших функциональных результатах при ДК, в то время как другое не обнаружило разницы в функциях. Одно исследование класса 3 сравнивало большую и малую ДК и сообщило о более низкой смертности при большей ДК. Эти результаты были подобны исследованиям класса 2, посвященным этому вопросу, и показания класса 3 не используются для рекомендаций. Исследования. в которых сравнивали ДК с краниотомией, сообщили о более низких, но статистически незначимых показателях смертности и противоречивых данных о функциях и осложнениях. Аналогичным образом результаты двух исследований сроков ДК были противоречивы. В одном сообщалось о снижении смертности, в другом — об отсутствии разницы. С учетом качества исследований и противоречивости выводов качество совокупности доказательств было оценено как недостаточное, и эти исследования не были использованы в качестве основы для рекомендаций.

Рекомендации по ДК в Guidelines for the Management of severe Traumatic Brain Injury 4th Edition — 2016 представлены следующим образом.

- 1. В настоящее время недостаточно доказательств для поддержки рекомендаций I уровня.
- 2. Бифронтальная декомпрессивная краниэктомия (БДК) не рекомендуется для улучшения исходов, измеренных по расширенной шкале исходов Глазго (GOS-E) через 6 месяцев после получения ЧМТ с диффузным поражением мозга (без массповреждений) и уровнем подъема ВЧД > 20 мм рт.ст. более чем 15 мин с рефрактерностью к предварительно проведенной в течение 1 часа консервативной терапии. Однако БДК продемонстрировала снижение уровня ВЧД и сроков пребывания в отделении интенсивной терапии (уровень IIA).
- 3. Большая фронтотемпоропариетальная декомпрессивная краниэктомия (не менее 12 × 15 см или 15 см в диаметре) имеет преимущество по сравнению с краниэктомией меньших размеров, поскольку улучшает неврологический исход и уменьшает смертность (уровень IIA).

Комитет Guidelines for the Management of severe Traumatic Brain Injury 4^{th} Edition — 2016 был осведомлен о том, что результаты исследования RESCUEicp [14] смогут быть опубликованы вскоре после публикации данного руководства. Результаты этого исследования могут повлиять на Guidelines for the Management of severe Traumatic Brain Injury 4^{th} Edition — 2016 и должны быть тщательно изучены.

Далее нами будут представлены данные по рандомизированной оценке краниэктомии при неконтролируемом увеличении ВЧД (RESCUEicp) как вмешательства последнего уровня у пациентов с ЧМТ и рефрактерной ВЧГ [25]. Критерии включения: возраст от 10 до 65 лет; ЧМТ; аномальная КТ; установленный датчик для измерения ВЧД; ВЧГ > 25 мм рт.ст. в течение 1—12 часов, несмотря на меры 1-го и 2-го этапа; пациенты, которые под-

верглись ургентному оперативному вмешательству для удаления внутричерепной гематомы, но это не была краниэктомия. Критерии исключения: двусторонние фиксированные и расширенные зрачки; геморрагические гемостазиопатии; повреждения без шанса на выживание.

Рандомизация осуществлялась в два этапа, терапевтическое обеспечение представлено на рис. 1.

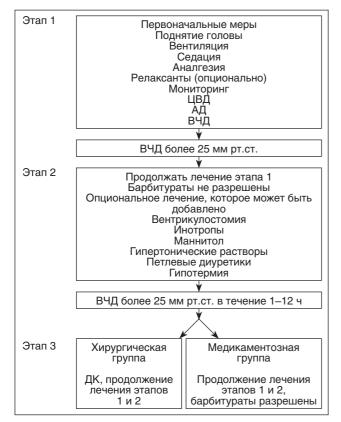


Рисунок 1. Этапы терапевтического обеспечения

Хирургическое лечение было либо большой односторонней фронтотемпоропариетальной краниэктомией (гемикраниэктомия), которая была рекомендована пациентам с односторонним набуханием полушария, или бифронтальной краниэктомией, которая была рекомендована для пациентов с диффузным отеком головного мозга, поражающим оба полушария, при исследованиях изображений. Операция должна проводиться не позднее чем через 4—6 часов после рандомизации.

Оценка первичного результата производилась с использованием расширенной шкалы исходов Глазго (GOS-E) через 6 месяцев после рандомизации.

Вторичные исходы: 1) результаты GOS-E через 6, 12, 24 месяца после рандомизации; 2) смертность через 6, 12, 24 месяца после рандомизации; 3) качество жизни через 6, 12, 24 месяца после рандомизации; 4) показатель GCS при выписке из профильной больницы; 5) оценка ВЧД; 6) срок пребывания в ОРИТ; 7) срок пребывания в стационаре в целом; 8) экономическая оценка.

Оценка качества жизни осуществлялась с помощью опросника SF-36 (36-item Short-Form Health Survey) у взрослых и SF-10 у детей.

Контроль ВЧД включал оценку: 1) среднего ВЧД в период после рандомизации; 2) количества часов с ВЧД > 20 мм рт.ст. после рандомизации; 3) индекса внутричерепной гипертензии 20 (ИВЧГ-20). ИВЧД-20 — это количество конечных часовых показателей ВЧД > 20 мм рт.ст., деленное на общее количество измерений, умноженное на 100; 4) индекса внутричерепной гипертензии 25 (ИВЧГ-25). ИВЧД-25 — это количество конечных часовых показателей ВЧД > 25 мм рт.ст., деленное на общее количество измерений, умноженное на 100; 5) индекса церебральной гипоперфузии. Индекс церебральной гипоперфузии — это число конечных часовых измерений ЦПД < 60 мм рт.ст., деленное на общее число измерений, умноженное на 100.

Базовая характеристика исследуемых: 1) нарушение зрачка определялось как наличие зрачков без реакции или анизокория; 2) гипотония определялась как систолическое артериальное давление менее 90 мм рт.ст.; 3) гипоксемию определяли как парциальное давление кислорода в артериальной крови менее $8 \text{ к}\Pi \text{а} (60 \text{ мм рт.ст.}); 4) классификация$ травм была определена на основе классификации Маршалла прерандомизационной КТ-картины головы; 5) в хирургической группе в 92,6 % случаев применялась ДК, среднее время от рандомизации до краниэктомии составляло 2,2 часа; 6) в медикаментозной группе 87,2 % пациентов получали инфузию барбитуратов, средняя продолжительность от рандомизации до инфузии барбитуратов составляла 1,5 часа, декомпрессивная краниэктомия была выполнена у 37,2 % пациентов.

Таблица 3. Распределение по GOS-E через 6 месяцев после рандомизации

Vozorowy COS E	Группы, %		
Категории GOS-E	X	M	
Смерть	26,9	48,9	
Вегетативное состояние	8,3	2,1	
Невозможность самообслуживания	21,9	14,4	
Независимость дома	15,4	8,0	
Умеренная инвалидность	23,4	19,7	
Хорошее восстановление	4,0	6,9	
Благоприятный исход	42,8	34,6	

Vozozoniu COS E	Группы, %	
Категории GOS-E	X	M
Смерть	30,4	52,0
Вегетативное состояние	6,2	1,7
Невозможность самообслуживания	18	14
Независимость дома	13,4	3,9
Умеренная инвалидность	22,2	20,1
Хорошее восстановление	9,8	8,4
Благоприятный исход	45,4	32,4

Таблица 4. Распределение по GOS-E через 12 месяцев после рандомизации

Набор и характеристика пациентов. Обследовано 2008 пациентов, 409 — в 52 центрах в 20 странах, из них 291 пациент (71,1 %) был набран в Великобритании. 409 исследуемых распределили на 2 группы: 213 чел. — хирургическая группа, 196 — медикаментозная.

Распределение по GOS-E через 6 и 12 месяцев после рандомизации представлено в табл. 3 и 4.

Авторы подсчитали, что на каждые 100 пациентов было 22 выживших, из них 6 были в вегетативном статусе (27 %), 8 — неспособные к самообслуживанию (36 %) и только 8 (36 %) классифицированы как независимые дома и чувствующие себя лучше.

Установлено, что на каждые 100 пациентов в хирургической группе было 22 выживших, из них 5 были в вегетативном статусе (23 %), 4 были классифицированы как имеющие невозможность самообслуживания (18 %), а 13 были категорированы как имеющие независимость дома или чувствующие себя лучше.

Контроль ВЧД был лучше в хирургической группе; не было различий между группами в медианных значениях времени выписки (включая смерть) из ОИТ. Временной анализ продолжительности пребывания с последующим наблюдением данных, подвергнутых цензуре при смерти пациентов, умерших в ОИТ, показал, что среднее время выписки среди выживших было 15 суток в хирургической группе и 20,8 суток — в медикаментозной (p = 0,01). Неблагоприятные события отмечались у 16,3 % пациентов в хирургической группе по сравнению с 9,2 % — в медикаментозной (p = 0,03).

Следовательно, через 6 месяцев ДК у пациентов с ЧМТ и рефрактерной внутричерепной гипертензией приводила к снижению смертности и увеличению процента пациентов с вегетативным статусом, существенных и незначительных по тяжести неврологических нарушений по сравнению с пациентами с медикаментозным лечением. Показатели умеренной инвалидности и хорошее восстановление были одинаковыми в обеих группах.

Однако следует отметить некоторые ограничения данного исследования.

1. Клинические группы, проводившие исследование, знали о его цели. Однако исход исследования, оцененный на основе вопросников GOS-E,

был сделан в координационном центре персоналом, который не знал о целях исследования.

- 2. Относительно большая доля пациентов в медикаментозной группе подвергалась декомпрессивной краниэктомии, эта ситуация, возможно, разбавила наблюдаемый эффект лечения.
- 3. 10 пациентов были исключены из всех анализов из-за отказа от согласия или отсутствия действительного согласия, а еще 7 пациентов в медицинской группе были потеряны для первичного наблюдения.
- 4. Долгосрочные данные о реконструкции черепа — процедуре, которая обычно необходима в течение от нескольких недель до нескольких месяцев после декомпрессивной краниэктомии, систематически не были получены из-за прагматического характера исследования.
- $\rm M$, наконец, в исследовании P.J. Hutchinson et al. не рассматривалась эффективность первичной ДК, которая проводится чаще, чем вторичная (дополнительная) ДК.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии какого-либо конфликта интересов при подготовке данной статьи.

Список литературы

- 1. Xi G., Keep R.F., Hoff J.T. Pathophysiology of brain edema formation // Neurosurg. Clin. N. Am. Jul 2002. 13(3). 371-383. PMID: 12486926.
- 2. Dunn L.T. Raised intracranial pressure // J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry. Sep 2002. 73, Suppl. 1. 23-27. PMID: 12185258.
- 3. Farahvar A., Gerber L.M., Chiu Y.L. et al. Response to intracranial hypertension treatment as a predictor of death in patients with severe traumatic brain injury [Erratum appears in J. Neurosurg. 2011 Jul. 115(1). 191 added Froelich, Matteus] // J. Neurosurg. May 2011. 114(5). 1471-1478. PMID: 21214327.
- 4. Vik A., Nag T., Fredriksli O.A. et al. Relationship of "dose" of intracranial hypertension to outcome in severe traumatic brain injury // J. Neurosurg. Oct 2008. 109(4). 678-684. PMID: 18826355
- 5. Bor-Seng-Shu E., Figueiredo E.G., Amorim R.L.O. et al. Decompressive craniectomy: a meta-analysis of influences on intracranial pressure and cerebral perfusion pressure in the treatment of traumatic brain injury // J. Neurosurg. Sep 2012. 117(3). 589-596. PMID: 22794321

- 6. Eberle B.M., Schnuriger B., Inaba K., Gruen J.P., Demetriades D., Belzberg H. Decompressive craniectomy: surgical control of traumatic intracranial hypertension may improve outcome // Injury. Sep 2010. 41(9). 894-898. PMID: 21574279.
- 7. Sahuquillo J., Arikan F. Decompressive craniectomy for the treatment of refractory high intracranial pressure in traumatic brain injury // Cochrane Database Syst. Rev. 2006. 1. 1-41. PMID: 16437469.
- 8. Bohman L.E., Schuster J.M. Decompressive craniectomy for management of traumatic brain injury: an update // Curr. Neurol. Neurosci. Rep. Nov 2013. 13(11). 392. PMID: 24101348.
- 9. Huang X., Wen L. Technical considerations in decompressive craniectomy in the treatment of traumatic brain injury // Int. J. Med. Sci. 2010. 7(6). 385-390. PMID: 21103073
- 10. Ragel B.T., Klimo P. Jr., Martin J.E., Teff R.J., Bakken H.E., Armonda R.A. Wartime decompressive craniectomy: technique and lessons learned // Neurosurg. Focus. May 2010. 28(5). E2. PMID: 20568936
- 11. Quinn T.M., Taylor J.J., Magarik J.A., Vought E., Kindy M.S., Ellegala D.B. Decompressive craniectomy: technical-note // Acta Neurol. Scand. Apr 2011. 123(4). 239-244. PMID: 20637010.
- 12. Hutchinson P.J., Kolias P.J., Timofeev I. et al. Update on the RESCUEicp decompressive craniectomy trial // Crit. Care. 2011. 15(Suppl. 1). P. 312.
- 13. Maltseva L.A., Usenko L.V., Kobeljackij J.J., Carev A.V. et al. Brain trauma injury: intensive therapy, monitoring, values of target indicators. Practical guidance, 2017. 39 c.
- 14. Hutchinson P. Randomised Evaluation of Surgery with Craniectomy for Uncontrollable Elevation of intracranial pressure (RESCUEicp). ISRCTN66202560. doi: 10.1186/IS-RCTN66202560. ISRCTN Registry 2005; http://www.isrctn.com/ISRCTN66202560
- 15. Cooper D.J., Rosenfeld J.V., Murray L. et al. Decompressive Craniectomy in diffuse traumatic brain injury [Erratum appears in N. Engl. J. Med. 2011, Nov 24. 365(21). 2040]// N. Engl. J. Med. 2011. 364(16). 1493-1502. PMID: 21434843.

- 16. Jiang J.Y., Xu W., Li W.P. et al. Efficacy of standard trauma craniectomy for refractory intracranial hypertension with severe traumatic brain injury: a multicenter, prospective, randomized controlled study // J. Neurotrauma. 2005. 22(6). 623-628. PMID: 15941372.
- 17. Qiu W., Guo C., Shen H. et al. Effects of unilateral decompressive craniectomy on patients with unilateral acute post-traumatic brain swelling after severe traumatic brain injury // Crit. Care. 2009. 13(6). 185. PMID: 19930556.
- 18. Olivecrona M., Rodling-Wahlstrom M., Naredi S., Koskinen L.O. Effective ICP reduction by decompressive craniectomy in patients with severe traumatic brain injury treated by an ICP-targeted therapy // J. Neurotrauma. Jun 2007. 24(6). 927-935. PMID: 17600510.
- 19. Soustiel J.F., Sviri G.E., Mahamid E., Shik V., Abeshaus S., Zaaroor M. Cerebral blood flow and metabolism following decompressive craniectomy for control of increased intracranial pressure // Neurosurg. 2010. 67(1). 65-72. PMID: 20559092.
- 20. Huang A.P., Tu Y.K., Tsai Y.H. et al. Decompressive craniectomy as the primary surgical intervention for hemorrhagic contusion // J. Neurotrauma. Nov 2008. 25(11). 1347-1354. PMID: 19061378.
- 21. Soukiasian H.J., Hui T., Avital I. et al. Decompressive craniectomy in trauma patients with severe brain injury // Am. Surg. Dec 2002. 68(12). 1066-1071. PMID: 12516810.
- 22. Lu L.Q., Jiang J.Y., Yu M.K. et al. Standard large trauma craniotomy for severe traumatic brain injury // Chin. J. Traumatol. Oct 2003. 6(5). 302-304. PMID: 14514369.
- 23. Akyuz M., Ucar T., Acikbas C., Kazan S., Yilmaz M., Tuncer R. Effect of early bilateral decompressive craniectomy on outcome for severe traumatic brain injury // Turk. Neurosurg. 2010. 20(3). 382-389. PMID: 20669113.
- 24. Wen L., Wang H., Wang F. et al. A prospective study of early versus late craniectomy after traumatic brain injury // Brain Inj. 2011. 25(13–14). 1318-1324. PMID: 21902550.
- 25. Hutchinson P.J., Kolias A.G., Timofeev I.S., Corteen E.A., Czosnyka, M. Trial of Decompressive Craniectomy for Traumatic Intracranial Hypertension // The new England journal of medicine. 2016. 375(12).

Получено 10.12.2017

Мальцева Л.О., Сірко А.Г., Гришин В.І., Базиленко Д.В., Пшенко С.О., Островський В.О. ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», м. Дніпро, Україна

Роль і місце декомпресивної краніектомії в інтенсивній терапії рефрактерної внутрішньочерепної гіпертензії при тяжкій черепно-мозковій травмі

Резюме. У даній роботі поданий огляд літератури, присвячений ролі і місцю декомпресивної краніектомії (ДК) в інтенсивній терапії рефрактерної внутрішньочерепної гіпертензії при тяжкій черепно-мозковій травмі. Подано визначення первинної декомпресивної і додаткової краніектомії. Показано, що дослідження ДК охоплює такі напрямки: 1) першочерговість ДК щодо медикаментозного забезпечення; 2) порівняння ДК різних розмірів; 3) порівняння ДК із краніотомією; 4) рання або пізня ДК — з точки зору їх впливу на смертність пацієнтів і функціональні результати. Резюме доказів подано 3 класами. Для оцінки якості сукупності доказів додатково рекомендовані шкала результатів Glasgow Outcome Scale

(GOS) і розширена шкала результатів Glasgow Outcome Scale Extended (GOS-E), в якій позиції 3–5 GOS поділені на дві. GOS-E — це глобальна шкала результатів, що описує функціональну незалежність, роботу, соціальну та дозвільну діяльність, особисті відносини; шкали GOS і GOS-E використовують також для порівняння ефективності застосування методів інтенсивної терапії. З огляду на Guidelines for the Management of severe Traumatic Brain Injury 4th Edition — 2016 подано рекомендації з ДК. Детально вивчено й адаптовано дослідження з рандомізованої оцінки операції ДК при неконтрольованому наростанні внутрішньочерепного тиску (RESCUEicp) для аналізу ефективності ДК як втручання останнього рівня в

пацієнтів із черепно-мозковою травмою та рефрактерною внутрішньочерепною гіпертензією. Установлено, що через 6 місяців після черепно-мозкової травми в групі з ДК смертність була на 22 % нижчою, підвищувався відсоток пацієнтів у вегетативному статусі, відмічалися істотні і незначні за тяжкістю неврологічні порушення; сприятливі

наслідки домінували на 13 % порівняно з медикаментозним лікуванням. Показники помірної інвалідності і добре відновлення були однаковими в обох групах.

Ключові слова: тяжка черепно-мозкова травма; рефрактерна внутрішньомозкова гіпертензія; декомпресивна краніектомія; огляд

L.A. Maltseva, A.G. Sirko, V.I. Grishin, D.V. Bazylenko, S.O. Pshenko, V.A. Ostrovsky State Institution "Dnipropetrovsk Medical Academy of Ministry of Health of Ukraine", Dnipro, Ukraine

The role and place of decompressive craniectomy in the intensive care of refractory intracranial hypertension in severe traumatic brain injury

Abstract. This paper presents a review of the literature on the role and place of decompressive craniectomy (DC) in the intensive care of refractory intracranial hypertension in severe traumatic brain injury (TBI). The definitions of primary and additional decompressive craniectomy are presented. It is shown that the study of DC covers the following areas: 1) first priority of the DC in relation to medical support; 2) comparison of DC of different sizes; 3) comparison of DC with craniotomy; 4) early or late DC in terms of the impact on mortality and functional outcomes. The summary of evidence is presented by 3 classes. To assess the quality of the body of evidence, the Glasgow Outcome Scale (GOS) and the Glasgow Outcome Scale Extended (GOS-E), in which GOS positions 3, 4 and 5 are divided into two, are also recommended. GOS-E is a global scale of outcomes that describes functional independence, work, social and leisure activities, personal relationships. The GOS and GOS-E scales are also used to compare the effectiveness of intensive care. Based on the Guidelines for the Management of Severe Traumatic Brain Injury 4th Edition (2016), recommendations on the DC are provided. The research on a randomized evaluation of DC surgery with uncontrolled increase of intracranial pressure was thoroughly studied and adapted for the evaluation of the efficacy of DC as an intervention of the last level in patients with TBI and refractory intracranial hypertension. It was found that 6 months after TBI, in the DC group, the mortality was 22 % lower, the number of patients in the vegetative status increased, significant and insignificant neurological disorders were detected; favorable outcomes dominated by 13 % compared with drug treatment. The indicators of moderate disability and good recovery were the same in both groups.

Keywords: severe traumatic brain injury; refractory intacranial hypertension; decompressive craniectomy; review