

Gregory W. J. Hawryluk, MD, PhD,
FRCSC ^{*}
Andres M. Rubiano, MD^{†§}
Annette M. Totten, PhD[¶]
Cindy O'Reilly, BS[¶]
Jamie S. Ullman, MD^{||}
Susan L. Bratton, MD[#]
Randall Chesnut, MD^{**}
Odette A. Harris, MD, MPH⁺⁺
Niranjan Kissoon, MD^{§§}
Lori Shutter, MD^{¶¶}
Robert C. Tasker, MBBS, MD^{|||}
Monica S. Vavilala, MD^{**}
Jack Wilberger, MD[#]
David W. Wright, MD^{***}
Angela Lumba-Brown, MD ⁺⁺
Jamshid Ghajar, MD, PhD^{**}

Guidelines for the Management of Severe Traumatic Brain Injury: 2020 Update of the Decompressive Craniectomy Recommendations





Фонд травм головного мозга «Braintrauma» рекомендации по ЧМТ

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ ТЯЖЕЛОЙ ЧЕРЕПНО-МОЗГОВОЙ ТРАВМЫ: ОБНОВЛЕНИЕ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ДЕКОМПРЕССИОННОЙ КРАНИОТОМИИ 2020Г

Когда в конце 2016 года было завершено четвертое издание руководства по лечению тяжелой ЧМТ фонда травм головного мозга, стало известно, что результаты рандомизированного контролируемого исследования декомпрессионной краниотомии RESCUEicp (Исследование декомпрессионной краниотомии при травматической внутричерепной гипертензии), будут опубликованы после выпуска руководства. Авторы решили опубликовать руководство, позднее обновив сведения по декомпрессионной краниотомии в духе «живых рекомендаций», согласно которым темы обновляются чаще, в промежутке между новыми выпусками, по мере публикации важных новых данных. Обновленная глава по декомпрессионной краниотомии, представленная здесь, объединяет в себе результаты исследования RESCUEicp, а также недавно опубликованные 12-месячные данные о результатах исследования DECRA (декомпрессионная краниотомия у пациентов с тяжелой ЧМТ). Включение этих новых данных в совокупности привело к появлению 3 новых рекомендаций уровня –IIA, а четвертая, ранее представленная рекомендация уровня IIA, была пересмотрена. Чтобы повысить полезность рекомендаций, мы добавили новый раздел «Практическое применение доказательств». Это краткое изложение экспертного мнения рассматривает ключевые вопросы для практикующих врачей, призвано помочь клиницисту использовать имеющиеся доказательства и данные клинических рекомендаций. Полное руководство можно найти по адресу <https://braintrauma.org/guidelines/guidelines-for-themanagement-of-severe-tbi-4th-ed#/>.

Ключевые слова: Черепно-мозговая травма, рекомендации, четвертое издание, фонд повреждения мозга, декомпрессионная краниотомия, краниотомия, декомпрессия, хирургия.

Neurosurgery 87:427–434, 2020 DOI:10.1093/neuros/nyaa278 www.neurosurgery-online.com

Gregory W. J. Hawryluk, MD, PhD, FRCSC,
Andres M. Rubiano, MD, Annette M. Totten, PhD, Cindy O'Reilly, BS, Jamie S. Ullman, MD, Susan L. Bratton, MD, Randall Chesnut, MD, Odette A. Harris, MD, MPH, Niranjan Kissoon, MD, Lori Shutter, MD, Robert C. Tasker, MBBS, MD, Monica S. Vavilala, MD, Jack Wilberger, MD, David W. Wright, MD, Angela Lumba-Brown, MD, Jamshid Ghajar, MD, PhD.

*Отделение нейрохирургии, GB1—Центр медицинских наук, университет Манитобы, Виннипег, Манитоба, Канада;

INUB-MEDITECH Исследовательская группа, Университет Эль-Боске, Богота, Колумбия;

Клиника Валле Салуд, Кали, Колумбия.

Орегонский университет здоровья и науки, Portland, Oregon;

Медицинская школа Цукера в Хофстрейте, Northwell, Hempstead, New York;

Университет Юты, Salt Lake City, Utah;



Университет Вашингтона, Seattle, Washington;

Университет Стэнфорд, Stanford, California;

Университет Британской Колумбии, Vancouver, British Columbia;

Университет Питсбурга, Pittsburgh, Pennsylvania;

Медицинская школа Гарвард, Детская больница Бостон, Boston, Massachusetts;

Университет Дрексель, Pittsburgh, Pennsylvania;

Эмори университет, Atlanta, Georgia

Проверено на предмет доказательности и одобрено Американской ассоциацией неврологических хирургов и Конгрессом неврологических хирургов.

Обратная связь: Грегори У. Дж. Гаврилюк, MD, PhD, FRCSC, Отделение нейрохирургии, GB1 - Центр медицинских наук, Ул. Шербрук, 820, Университет Манитобы, Виннипег, Манитоба, R3A 1R9, Канада. Электронная почта: ghawryluk@hsc.mb.ca

Поступила 28 мая 2020 г.

Принята в печать 28 мая 2020 г.

Опубликовано онлайн, 6 августа 2020 г.

Это статья в открытом доступе, в соответствии с условиями лицензии Creative Commons Attribution (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0>), что позволяет неограниченное повторное использование, распространение и воспроизведение на любом носителе при условии, что оригинальная работа правильно процитирована.

Лечение повышенного внутричерепного давления занимает центральное место в лечении пациентов с тяжелой ЧМТ¹⁻³. Объем внутричерепных компонентов часто увеличивается после ЧМТ в результате кровоизлияния, отека мозга, гидроцефалии. Это может привести к дислокации структур головного мозга. Более того, увеличивающееся ВЧД, приводит к образованию компартмент-синдрома^{4,5}, затрудняющего и нарушающего мозговой кровоток^{3,6,7}. Последующая церебральная ишемия может в конечном итоге привести к инвалидизации или смерти.

Временное удаление большей части черепа, называемое декомпрессионной краниотомией (ДК), долгое время было частью арсенала нейрохирурга для лечения повышения ВЧД в результате ЧМТ⁸. Первичная декомпрессионная краниотомия применяется на ранней стадии ЧМТ, для эвакуации содержимого. Вторичная ДК представляет собой удаление костного лоскута на позднем этапе лечения пациента – для лечения повышения ВЧД, резистентного к другим видам терапии. В течении последнего столетия применение декомпрессионной краниотомии вызывало споры. Технические аспекты операции, временной интервал и отбор пациентов продолжают обсуждаться, как и само применение процедуры в целом. Была надежда, что рандомизированные контролируемые исследования (РКИ) RESCUE и DECRA дадут окончательный ответ, стоит ли применять эту технику и как применять. Однако результаты исследований не поддаются однозначной интерпретации, ДК остается спорной, несмотря на рекомендации высокого уровня⁹⁻¹¹.



В четвертом издании Руководства фонда травм головного мозга, по ведению пациентов с тяжелой ЧМТ, опубликованном в 2017¹² году, в основном разделе представлены две рекомендации ПА уровня по теме ДК. Эти рекомендации дали повод обновить первые опубликованные руководства по хирургическому лечению травматических повреждений мозга, созданные фондом «Braintrauma» в 2006¹³ году. Теперь мы представляем обновленную версию рекомендаций 2017 года, после вынесения судебного решения, а также недавно опубликованных данных RESCUEicp¹¹ и DECRA¹⁰. Одна из представленных ранее рекомендаций была сохранена, а три новых уровня ПА будут рассмотрены в этой статье.

Обновленные рекомендации

DECRA¹⁰ и RESCUEicp¹¹ исследования более высокого качества, чьи результаты заменяют результаты менее качественных исследований. Хотя обе группы изучали вторичные ДК, для лечения рефрактерного повышения ВЧД, ключевое отличие в протоколах исследований.

DECRA и RESCUEicp были разработаны для изучения условий раннего и позднего рефрактерного повышения ВЧД, соответственно. Действительно, DECRA включила пациентов с ЧМТ с повышением ВЧД выше 20 мм.рт ст на 15 минут в течение первого часа, несмотря на оптимизацию терапии 1 линии в течение первых 72 часов лечения (раннее), в то время как RESCUEicp включили пациентов с ВЧД более 25 мм рт. ст. в течение 1–12 часов, рефрактерных к 1 и 2-м линиям терапии в течение 10 дней после госпитализации (позднее).

Таким образом, при построении следующих рекомендаций мы ссылаемся на раннее и позднее рефрактерное повышение ВЧД, в референсных интервалах изученных в DECRA и RESCUEicp соответственно.

Добавление этих исследований к имеющимся научным данным служат основой для следующих рекомендаций:

Уровень ПА - для улучшения смертности и общих результатов

1.Новая - Рекомендуется использовать вторичную (отсроченную) ДК, для позднего рефрактерного повышения ВЧД для снижения смертности и улучшения исходов.

2. Новая – Не рекомендуется выполнять ДК при раннем рефрактерном повышении ВЧД, для снижения смертности и улучшения исходов

3. Рекомендуется большая лобно-височно-теменная ДК (не менее 12 × 15 см.или 15 см в диаметре) над небольшим лобно-височно-теменным доступом для снижения смертности и улучшения неврологических исходов у пациентов с тяжелой ЧМТ

4. Новая- Отложенная декомпрессионная краниотомия, выполняется для снижения ВЧД и уменьшения продолжительности терапии, хотя связь между эффектами от процедуры и благоприятным исходами неясна.

Рекомендация №2 не должна экстраполироваться на первичную ДК, при которой трепанация проводится для эвакуации внутричерепного образования на раннем этапе после ЧМТ.

Изменения по сравнению с предыдущим изданием

Рекомендации для ДК в четвертом издании 2017 года следующие:

Уровень ПА



1. Не рекомендуется выполнение бифронтальной ДК, для улучшения исхода по шкале исходов Глазго через 6 месяцев после травмы у пациентов с тяжелой диффузной ЧМТ (ДАП) без потери вещества головного мозга и с повышением ВЧД выше 20 мм.рт ст на 15 минут в течение первого часа, несмотря на терапию 1 линии. Однако было продемонстрировано, что эта процедура снижает ВЧД, сокращает пребывание в ОРИТ.

2. Рекомендуется большая лобно-височно-теменная ДК (не менее 12 × 15 см.или 15 см в диаметре) над небольшим лобно-височно-теменным доступом для снижения смертности и улучшения неврологических исходов у пациентов с тяжелой ЧМТ¹².

Первая рекомендация была основана на результатах исследования DECRA⁹. Вторая рекомендация основана на 2х исследованиях :Jiang et al (2005)¹⁴ и Qiu et al (2009)¹⁵.

На основании обновленных доказательств в совокупности, в том числе DECRA и RESCUEicr, опубликованных после 2017 г., мы удалили первую рекомендацию и перевыпустили вторую. Также представляем 3 новые рекомендации ПА уровня. Новая рекомендация #1 базируется на положительных результатах исследования RESCUEicr, в то время как рекомендация #2 на отрицательных результатах DECRA^{9,10}. Рекомендация #4 отражает согласованные результаты обоих исследований⁹⁻¹¹.

Оценка совокупности обновленных доказательств

Объем этого обновления был ограничен добавлением результатов исследования RESCUEicr и данных DECRA к существующим доказательствам. После оценки и добавления этих доказательств, мы оценили целесообразность изменения рекомендаций 2017 года. Методология и аналитическая основа, соответствовали тем, которые были использованы ранее для 4 издания¹².

Для выполнения этих задач мы собрали подкомитет, в состав которого вошли старший методист и 2 клинических исследователя, которые были соавторами раздела ДК в рекомендациях 2017¹² года. Затем работа этой подгруппы была представлена авторам четвертого издания. Затем обновленные рекомендации были подробно обсуждены и пересмотрены.

Таблица 1 Качество совокупности доказательств

	Количество исследований	Мета-анализ	Число исследований	Класс исследования	Последовательность	Связь	Точность	Качество доказательств
Компоненты общего качества кл 1 и 2			553					
ДК против консервативной тактики ⁹⁻¹¹	2 РКИ	нет	560	1	умеренное	прямая	умеренная	умеренное
Большой костный фрагмент	2 РКИ	Нет: разные результаты		2	умеренное	прямая	умеренная	умеренное



или малый ^{12,14}		аты						
Компоненты общего качества кл 3								
ДК в сравнении с краниотомией ^{15,16}	2 наблюдательных	Нет	174	3	умеренное	прямая	низкая	недостаточное
Время выполнения ^{17,18}	2 наблюдательных	нет	160	3	умеренное	прямая	низкая	недостаточное

Резюме задач оценки

Качество совокупности доказательств

Исследования ДК охватили несколько вопросов (Таблица 1). Класс 1 исследования сравнивало ДК с медицинским консервативным лечением, а класс 2 исследований сравнивали отверстия при ДК разного размера, с точки зрения их влияния на смертность пациентов и отдаленные результаты. 3 класс исследований рассмотрели эти вопросы, а также (3) сравнили ДК с краниотомия и (4), оценили раннее и позднее использование ДК¹².

По первым двум вопросам общее качество доказательств было умеренным. Оба РКИ, в которых сравнивали ДК и начальную консервативную терапию были 1 класса⁹⁻¹¹. Из-за важных различий между этими исследованиями, остается необходимость повторить их выводы до достижения уверенности, что результаты не изменятся. Оба РКИ, сравнивающие размеры отверстий при ДК имели 2 класс^{14,15}. 3 Класс имели исследования о сравнении ДК и краниотомии и времени ДК, не были включены в рекомендации и таблицу 2, учитывая низкий уровень качества доказательств. Исследования 3 класса остаются доступными в виде справочной информации в четвертом издании¹².

Оценка качества

В основе этого обновления лежала оценка уровня доказательств РКИ DECRA и RESCUE1cr. DECRA ранее была оценена как исследование с общей оценкой «Хорошо» (по шкале Хорошо / удовлетворительно / плохо)¹², т.к это было рандомизированное контролируемое исследование без множественных серьезных рисков системной ошибки. RESCUE1cr прошел независимую оценку качества, проведенную двумя рецензентами с использованием тех же методов, что для оценки DECRA и всех другие исследований, включенных в четвертое издание. RESCUE1cr был оценен как исследование хорошего качества (класс I), как и DECRA (см. Приложение, RESCUE1cr и DECRA оценка качества). Новая публикация DECRA¹⁰ была оценена аналогичным образом, и мы решили, что новая информация, предоставленная об исследовании не должна изменять рейтинг⁹

Абстракция данных



Таблица 2 содержит обновленные совокупности данных для DECRA и исследования RESCUEicp. DECRA и RESCUEicp являются РКИ, в которых сравнивались исходы пациентов с ДК с исходами от консервативной терапии при рефрактерном повышении ВЧД.

Применимость

Было вынесено решение о применимости и установлено, что она различается в различных вопросах и исследованиях. DECRA проводилась в 3 странах в течение более 8-лет и включала 15 медицинских центров. RESCUEicp было проведено в 20 странах за 10-летний период, включая 73 медицинских центра. Хотя разнообразие пациентов и условий может ограничить возможность обнаружения эффекта, это может увеличить применимость исследований. Два исследования 2 класса, в которых сравниваются размеры ДК, были проведены в одной стране (Китай)^{14,15} Эти публикации предоставляют неполную информацию о ключевых моментах, ограничивающих нашу способность выносить решения по таким элементам, как стандарт терапии и характеристики изучаемых групп.

Резюме доказательств

Исследования 1 и 2 класса

Характеристики и результаты исследований ДК 1 и 2 класса приведены в Таблице 2.

Резюме

Связь, между вторичной ДК и неврологическим исходом после тяжелой ЧМТ, была изучена во многих исследованиях; тем не менее, 2 РКИ представляют наилучшие доказательства, доступные в настоящее время. Два исследования - DECRA и RESCUEicp, предоставляют доказательства класса I.

Таблица 2. Результаты Класс 1 и 2 исследований по декомпрессионной краниотомии

Тема исследования	Дизайн исследования, N, результаты,	Класс данных	Результаты
Сравнение ДК и консервативной тактики			
Соопер, 2011, 2020 ^{9,10} (DECRA) Пациенты с повышением ВЧД выше 20 мм.рт ст на 15 минут в течение первого часа, несмотря на оптимизацию терапии 1 линии в течение первых 72 часов лечения	РКИ N=155 ДК 73, Без ДК 82 Смертность Исходы по шкале Глазго Благоприятный=5-8 Инвалидизация ниже средней или лучше Неблагоприятный=1-4	Класс 1 29,8% потенциально подходящие пациенты нет рандомизирования и нет сравнения включены/не включены (21: нет согласия; 344:исключено без сообщения причины)	Смертность при ДК по сравнению с консервативной тактикой 6 мес 19% против 18% 12 мес 21% против 19% Исходы по шкале Глазго, нескоррегированные операцией; без ДК контрольная группа Плохие функциональные исходы 6 мес 1,84 (95% CI 1,05-3,24), p=0,03 12 мес 1,68 (95% CI 0,96-2,93), p=0,07 Более неблагоприятные исходы 6 мес 2,21 (95% CI 1,14-4,26), p= 0,02 12 мес 1,58 (95% CI 0,84-2,99), p= 0,15



<p>Раннее рефрактерное повышение ВЧД</p>	<p>Инвалидизация выше средней и тяжелая Дней в ОРИТ</p>		<p>Снижение ВЧД Количество часов ВЧД > 20 мм рт. ст. (Медиана) 9,2 vs 30,0 (P <0,001) Индекс внутричерепной гипертензии (медиана) 11,5 против 19,9 (P <0,001) Исходы по Глазго</p> <table border="1" data-bbox="911 501 1345 1182"> <thead> <tr> <th></th> <th>ДК 73</th> <th>Без 82</th> </tr> <tr> <th></th> <th>%</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>смерть</td> <td>21</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Вегетативное состояние</td> <td>11</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Низкая ст. тяжелой инвалидности</td> <td>19</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>Высокая ст. тяжелой инвалидности</td> <td>8</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Инвалидность ниже среднего</td> <td>14</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Инвалидность выше средней</td> <td>19</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Низкая ст. выздоровления</td> <td>5</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>Выше средн-//-</td> <td>3</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>ДК меньше дней в ОРИТ при госпитализации 3(10-18) против 18 (13-24), p≤0,001 Ретроспективный анализ спустя 12 мес – меньше хороших результатов у пациентов с ДК 0,33 (95% CI, 0,12-0,91), p=0,03 Больше пациентов в хроническом вегетативном состоянии среди выживших с ДК 5,12 (95% CI, 1,04-25,2), p=0,04</p>		ДК 73	Без 82		%	%	смерть	21	19	Вегетативное состояние	11	3	Низкая ст. тяжелой инвалидности	19	16	Высокая ст. тяжелой инвалидности	8	10	Инвалидность ниже среднего	14	12	Инвалидность выше средней	19	19	Низкая ст. выздоровления	5	16	Выше средн-//-	3	5
	ДК 73	Без 82																															
	%	%																															
смерть	21	19																															
Вегетативное состояние	11	3																															
Низкая ст. тяжелой инвалидности	19	16																															
Высокая ст. тяжелой инвалидности	8	10																															
Инвалидность ниже среднего	14	12																															
Инвалидность выше средней	19	19																															
Низкая ст. выздоровления	5	16																															
Выше средн-//-	3	5																															
<p>Hutchinson, 2016¹¹ (RESCUE1cp)</p>	<p>РКИ N=398 ДК 202, Без ДК 196</p> <p>Смертность</p> <p>Исходы по шкале Глазго</p> <p>Благоприятный=4-8</p>	<p>Изменено намерение лечить (без учета убытков)</p>	<p>Смертность: ДК и консервативной терапии 6 мес 16,9% - 48,9% 12 мес 30,4 - 52,0 Шкала исходов Наилучший исход 6 мес 42,8% 34,6%(p=,12) 12 мес 45,4% 32,4%(p=,01) Разброс по шкале исходов Различия между группами (p≤,001) Снижение ВЧД Средняя продолжительность ВЧД></p>																														



	<p>Высокая ст тяжелой инвалидности Неблагоприятный=1-3 Низкая ст. тяжелой инвалидности</p>		<p>25 мм рт. после рандомизации - 5,0 против 17,0 (P <0,001) Средний индекс внутричерепной гипертензии 20 18,1 vs31,4 (P <0,001) Медиана индекса внутричерепной гипертензии 25 6,6 против 11,8 (P <0,001) Неврологические исходы ч/з 12 мес</p> <table border="1" data-bbox="911 573 1347 1256"> <thead> <tr> <th></th> <th>ДК</th> <th>Без 175</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>185</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>%</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>Смерть</td> <td>30,4</td> <td>52,0</td> </tr> <tr> <td>Вегетативное состояние</td> <td>6,2</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Низкая ст. тяжелой инвалидности</td> <td>18</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Высокая ст тяжелой инвалидности</td> <td>13,4</td> <td>3,9</td> </tr> <tr> <td>Инвалидность ниже среднего</td> <td>10,3</td> <td>7,8</td> </tr> <tr> <td>Инвалидность выше средней</td> <td>11,9</td> <td>12,3</td> </tr> <tr> <td>Низкая ст выздоровления</td> <td>19,7</td> <td>3,9</td> </tr> <tr> <td>Выше средн-//-</td> <td>2,6</td> <td>4,5</td> </tr> </tbody> </table> <p>У пациентов DC «было меньше часов, чем у пациентов с медикаментами, с ВЧД выше 25 мм рт. ст. после рандомизации (медиана, 5,0 против 17,0 ч; P <0,001), но частота побочных эффектов была выше. (16,3% против 9,2% », P = 0,03)</p>		ДК	Без 175		185			%	%	Смерть	30,4	52,0	Вегетативное состояние	6,2	1,7	Низкая ст. тяжелой инвалидности	18	14	Высокая ст тяжелой инвалидности	13,4	3,9	Инвалидность ниже среднего	10,3	7,8	Инвалидность выше средней	11,9	12,3	Низкая ст выздоровления	19,7	3,9	Выше средн-//-	2,6	4,5
	ДК	Без 175																																		
	185																																			
	%	%																																		
Смерть	30,4	52,0																																		
Вегетативное состояние	6,2	1,7																																		
Низкая ст. тяжелой инвалидности	18	14																																		
Высокая ст тяжелой инвалидности	13,4	3,9																																		
Инвалидность ниже среднего	10,3	7,8																																		
Инвалидность выше средней	11,9	12,3																																		
Низкая ст выздоровления	19,7	3,9																																		
Выше средн-//-	2,6	4,5																																		
<p>Размер трепанационного отверстия</p>																																				
<p>Jiang, 2005¹⁹ Сравнение влияния стандартной краниотомии с тяжелой ЧМТ ([STC] односторонний лобно-височно-теменной костный лоскут [12 × 15 см]) и ограниченной краниотомии</p>	<p>РКИ N=74 STC 245 LC 241 Исходы по шкале Глазго, через 6 месяцев</p>	<p>Класс 2 различия между подходящими / исключенными и подходящими / включенными</p>	<p>STC /LC GOS 4или 5: хорошее восстановление или умеренный дефицит 96(39,8%)против 70 (28,6%), Z=,05 GOS 2 или 3 тяжелый неврологический дефицит или вегетативное состояние82(34,0%) против 89(36,3%), P=,05 GOS 1 или смерть 63(26,2%) против</p>																																	



меньшего размера ([LC] височно-теменной кости [6 × 8 см])			
Qiu, 2009 ¹⁴ (больше 15 см в диаметре) по сравнению с односторонней височно-теменной краниотомией	N = 74 Односторонняя ДС 37 Односторонний височно-теменная трепанация черепа (контрольная группа) = 37 Смертность 1 мес.; GOS через 1 год Осложнения	Класс 2 различия между подходящими / исключенными и / подходящими / включенными	Смертность в течении 1 мес. 27% в группе большого дефекта 57% в контрольной группе с меньшим дефектом, p=,010 Хороший неврологический исход GOS 4-5 баллов через 1 год 56,8% против 32,4 в контрольной группе, p=,035 Встречаемость отсроченной внутримозговой гематомы 21,65 против 10,8 в контрольной, p=,040 Большой костный дефект имеет лучшие результаты (смертность и неврологические исходы), но сопряжен с высоким риском осложнений

DECRA

DECRA сравнил исходы для пациентов с ДАП, получавших раннюю бифронтальную ДК, и пациентов, получавших лечение медикаментозное. Пациенты с внутричерепными новообразованиями были исключены из исследования. Для сравнения они использовали 3 основных метода. (1) Они сравнили групповые различия в контроле ВЧД, дней ИВЛ, дней в отделении интенсивной терапии (ОРИТ) и смертности. (2) Они использовали средний балл для каждой группы по 8-бальной шкале GOS-E, чтобы рассчитать вероятность худших результатов. (3) Они разделили шкалу 8 бальную шкалу GOS-E, для расчета вероятности неблагоприятных исходов.

Используя групповые различия, оцененные через 6 месяцев после поступления (первичный результат), они обнаружили, что в группе ДК было более низкое ВЧД, меньшее количество дней на ИВЛ и в отделении интенсивной терапии и отсутствие разницы между группами по смертности. Используя средний балл для каждой группы GOS-E, измеренный через 6 месяцев после травмы (3: ДК, 4: нет ДК), нескорректированное отношение шансов (OR) для худших исходов в группе ДК составило 1,84 (95% ДИ 1,05- 3,24), P = 0,03, но после корректировки OR больше не было значимым. Используя разделенный балл (1-4 против 5-8), как нескорректированные, так и скорректированные шансы неблагоприятных исходов были значительно выше в группе ДК.

Совсем недавно исследователи DECRA опубликовали данные своего исследования за 12 месяцев. Это было очень долгожданным, поскольку важно для понимания, что оценка в 6 месяцев может быть преждевременной конечной точкой для группы с тяжелой ЧМТ; кроме того, это облегчает сравнение с данными результатов за 12 месяцев, предоставленными RESCUEiscr. Однако примечательно, что данные об исходах через 12 месяцев были повторной конечной точкой в обоих испытаниях.

Данные 12-месячного исхода от DECRA были аналогичны тем, которые были отмечены в 6 месячном. В 12 месячной группе краниотомии наблюдались тенденции к худшим функциональным исходам (OR 1,68, 95% CI 0,96-2,93; P = 0,07), а также неблагоприятные функциональные исходы



(OR 1,58; 95% CI 0,84–2,99; P = 0,16), хотя эти результаты не были статистически значимыми, как они были и в 6-месячных данных. Предварительный последовательный анализ показал, что среди выживших после трепанации черепа было меньше хороших (OR 0,33; 95% CI 0,12-0,91; P = 0,03) и больше вегетативных (OR 5,12; 95% CI 1,04-25,2; P = 0,04) результатов.

RESCUEicp

RESCUEicp сравнил исходы пациентов, получавших ДК в качестве спасительной терапии по поводу повышения ВЧД, с результатами консервативной терапии. Они переносили повышение ВЧД в течение более длительного периода до включения в исследование, чем исследование DECRA.. RESCUEicp был предназначен для изучения пациентов с внутричерепными опухолями и пациентов, перенесших боковую декомпрессию.. Однако, в исследование преимущественно включались пациенты с диффузными повреждениями (ДАП), и большинство пациентов перенесли бифронтальную декомпрессию, что делает данных пациентов очень похожими на пациентов, включенных в DECRA.

RESCUEicp использовал 2 метода для сравнения. (1) Они сравнили групповые различия в контроле ВЧД, смертности и распределении оценок GOS-E. (2) Они разделили шкалу GOS-E из 8 пунктов, чтобы сравнить благоприятные и неблагоприятные исходы между группами. Используя групповые различия, для первичного результата, измеренного через 6 месяцев после травмы, у пациентов в группе ДК был более низкий уровень смертности и более высокий уровень вегетативного состояния, более низкий уровень тяжелой инвалидности и высокий уровень средне-тяжелой инвалидности. Неупорядоченный тест, сравнивающий распределение оценок GOS-E по 2 группам, дал оценку χ^2 из 30,69 (7 df, P <0,001) (отдельные значения P не сообщаются).. Используя дихотомический балл (1-3 против 4-8, дихотомия отличается от той, которая используется в DECRA), у 42,8% пациентов в группе ДК были благоприятные исходы по сравнению с 34,6% пациентов в группе без ДК (P = 0,12). Через 12 месяцев такое же сравнение благоприятных исходов достигло статистической значимости у 45,4% пациентов в группе ДК с благоприятными исходами по сравнению с 32,4% пациентов в группе без ДК (P = 0,01)..

Сравнение RESCUEicp и DECRA

Сопоставимость результатов этих двух исследований нарушена рядом факторов. Дизайн DECRA был направлен на эффекты ДК, применимо к ранним стадиям резистентной внутричерепной гипертензии, тогда как RESCUEicp изучал пациентов с более продолжительным повышением. Время от травмы до лечения было меньше в DECRA, чем в RESCUEicp. Порог лечения ВЧД был выше, а продолжительность времени выше этого порога была больше в RESCUEicp, чем в DECRA. Хирургический подход варьировался в двух исследованиях и в рамках RESCUEicp. Наконец, они использовали разные точки отсечения для разделения надвое шкалы GOS-E, увеличивая вероятность более высокой доли пациентов с благоприятными исходами в RESCUEicp.

DECRA и RESCUEicp последовательно продемонстрировали, что ДК снижает ВЧД и уменьшает срок нахождения в ОРИТ. Они оба также обнаружили повышенный уровень некоторых уровней неблагоприятных исходов при ДК. Несмотря на то, что в программе RESCUEicp использовалась вторичная оценка исходов с более обширной схемой дихотомии, данные за 12 месяцев в RESCUEicp, по-видимому, указывают на то, что положительные результаты декомпрессии продолжаются после заранее указанного шестимесячного периода тестирования. Тот же самый



эффект предполагается в исследовании DECRA, поскольку OR имели меньшую величину, а Р-значения стали несущественными через 12 месяцев; однако это лучше всего интерпретировать как уменьшение величины вреда, связанного с ДК. Результаты, относящиеся к смертности, не согласовывались между исследованиями, в которых улучшение смертности было отмечено в RESCUE1cr, но не было в DECRA.

Авторы обсуждали степень, в которой бифронтальные трепанации, выполненные в исследованиях DECRA и RESCUE1cr, должны быть экстраполированы на латеральные трепанации, более популярные в Северной Америке. В DECRA выполнялись исключительно бифронтальные трепанации, и они выполнялись чаще, чем боковые в RESCUE1cr. Учитывая отсутствие доказательств различия этих 2 форм ДК в настоящее время, мы решили предоставить рекомендации, которые не относятся к конкретной декомпрессионной операции. Однако в будущем будет желательно определить, есть ли различия в соотношении риск: польза от этих операций и следует ли применять тот или иной метод в конкретных обстоятельствах.

Мнение экспертов

Применение доказательств на практике

Воплощение теории в практику

ДК остается весьма спорной темой в области лечения ЧМТ. Была большая надежда, что два ключевых РКИ, DECRA и RESCUE1cr, прояснят, следует ли нейрохирургам выполнять эту процедуру среди других вариантов, доступных при тяжелой ЧМТ. К сожалению, ни DECRA, ни RESCUE1cr, вместе или по отдельности, не представляют окончательных доказательств за или против ДК, и они сложны и трудны для интерпретации. Возможно, наиболее важным выводом этих исследований является то, что выбор проведения ДК - непростое решение и что потенциальные преимущества должны быть сбалансированы с осложнениями и вероятными исходами в каждом конкретном случае.

Влияние доказательств на практику

Шуточные данные свидетельствуют о том, что эти новые РКИ не повлияют на практику. ДК продолжит выполняться. Это, вероятно, отражает неопределенность в прогнозе отдельных пациентов, а также тот факт, что трудно удержаться от возможной спасительной терапии, даже когда шансы на функциональное восстановление считаются низкими. Действительно, несмотря на значительные успехи в нашей способности предсказывать прогноз на популяционном уровне для пациентов с тяжелой ЧМТ на ранних стадиях после травмы^{16,17}, остается трудным точно предсказать исходы для отдельного пациента.

Недавний клинический консенсус

После публикации RESCUE1cr была созвана крупная международная консенсусная группа с целью выработать рекомендации по использованию ДК при лечении тяжелой ЧМТ. Мнения экспертов и опыт были использованы для устранения пробелов в доказательствах. Труды этой конференции были недавно опубликованы¹⁸. Консенсусная группа пришла к выводу, что ДК остается вариантом лечения для пациентов с тяжелой ЧМТ и что целесообразно выполнять как бифронтальную, так и боковую декомпрессию.

Тем не менее, группа также согласилась с тем, что ДК не следует применять без разбора, и что дополнительные усилия для оценки вероятности положительных результатов для пациентов, должны быть предприняты до операции. Например, предоперационная магнитно-резонансная томография может выявить инкурабельные структурные поражения мозга (например, в стволе



головного мозга), не видимые на компьютерной томографии, что может предсказать отсутствие пользы от хирургической декомпрессии. Пациенты с признаками сохранной функции головного мозга, которые ухудшаются вследствие повышения ВЧД, являются лучшими кандидатами на декомпрессию; однако идентификация таких пациентов остается сложной задачей. Группа также признала, что долгосрочные показатели результатов важны в будущих исследованиях, соизмеримы с текущими клиническими улучшениями у пациентов с тяжелой ЧМТ от 6 до 24 месяцев после травмы. Эти рекомендации отражены во включении ДК в качестве варианта терапии 3-й линии в алгоритмы Сиетлской международной конференции по тяжелым травмам головного мозга (Seattle International severe traumatic Brain Injury Consensus Conference) SIBICC^{1,2}.

Что такое «хороший» результат?

Центральное место в дебатах по поводу эффективности ДК занимает вопрос о том, что считать приемлемым (или «хорошим») неврологическим восстановлением. Дополнительную сложность вызывает вопрос о том, какова допустимая погрешность при прогнозировании этого «приемлемого» восстановления. Разные культуры, семьи и пациенты по-разному определяют, что является значимой функцией, а что делает жизнь достойной жизни; ответы на эти вопросы скорее философские, чем медицинские. Учитывая разногласия вокруг ДК и неопределенность в отношении того, какие пациенты вернутся к прежней или полноценной жизни, а какие нет, членам семьи или другим доверенным лицам, принимающим решения, знакомым с ценностями и предпочтениями пациентов, должна быть предоставлена самая полная доступная информация и включена в клиническую практику при принятии решения.

Будущие направления

Хотя убедительные доказательства в настоящее время подтверждают, что ДК снижает ВЧД и что отверстия при ДК недостаточного размера связаны с плохими результатами; необходимы дополнительные высококачественные исследования для понимания каждого аспекта ДК, поскольку он применяется в клинической практике при тяжелой ЧМТ. Из этого анализа совокупности доказательств видно несколько особенно важных пробелов в знаниях. Относительные риски и преимущества боковой ДК по сравнению с бифронтальной ДК представляют собой критический пробел в знаниях. Неизвестно, следует ли адаптировать декомпрессию к внутричерепной патологии. Например, можно предположить, что бифронтальный ДК лучше подходит для пациентов с ушибами лба, тогда как боковая декомпрессия может быть предпочтительнее для пациентов с экстрааксиальными гематомами, но это остается не доказано.. Важность рассечения Falx cerebri при выполнении бифронтальной ДК была поставлена под сомнение в связи с интерпретацией исследования DECRA, но это также остается недостаточно изученным. Было высказано предложение, что следует предпринять усилия для более точного выявления пациентов, которым будет полезна ДК, и что дополнительные исследования могут помочь этому процессу¹⁸. Это должно быть очень важным приоритетом для текущих и новых исследований. Также растет понимание того, что традиционная конечная точка исследования - оценка по шкале GOSE через 6 месяцев - оценивает результаты преждевременно и что более долгосрочное последующее наблюдение будет предпочтительнее для всех исследований по лечению ЧМТ. Оптимальное время для замены костного лоскута или краниопластики в настоящее время также недостаточно изучено. Также важно учитывать, что текущая литература в основном относится к вторичному ДК, при



котором костный лоскут удаляется отсроченным способом для лечения рефрактерного повышения ВЧД. В настоящее время недостаточно освещена первичная ДК или практика отключения костного лоскута после первичной операции по эвакуации внутричерепного новообразования. Есть надежда, что текущее РКИ RESCUE SDH^{19,20} поможет изучить применение первичной ДК с помощью высококачественных данных.

Раскрытие информации

Этот материал основан на работе, поддержанной (1) Контрактным командованием армии США, Абердинским испытательным полигоном, Контрактным подразделением Натика, в рамках контракта, заключенного со Стэнфордским университетом (W911 QY-14-C-0086). Любые мнения, выводы и заключения или рекомендации, выраженные в этом материале, принадлежат авторам и не обязательно отражают точку зрения Контрактного командования армии США, Абердинского испытательного полигона, Контрактного отдела Натика или Стэнфордского университета. Авторы не имеют личной, финансовой или институциональной заинтересованности в каких-либо лекарствах, материалах или устройствах, описанных в этой статье.

Ссылки

1. Hawryluk GWJ, Aguilera S, Buki A, et al. A management algorithm for patients with intracranial pressure monitoring: the Seattle International severe traumatic Brain Injury Consensus Conference (SIBICC). *Intensive Care Med.* 2019;45(12):1783-1794.
2. Chesnut R, Aguilera S, Buki A, et al. A management algorithm for adult patients with both brain oxygen and intracranial pressure monitoring: the Seattle International severe traumatic Brain Injury Consensus Conference (SIBICC). *Intensive Care Med.* 2020;46(5):919-929.
3. Dunn LT. Raised intracranial pressure. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2002;73(Suppl 1):i23-i27.
4. Monro A. *Observations on the Structure and Function of the Nervous System.* Edinburgh: Creech & Johnson; 1783.
5. Kellie G. Appearances observed in the dissection of two individuals; death from cold and congestion of the brain. *Trans Med Chir Soc Edinb.* 1824;1:84-122.
6. Farahvar A, Gerber LM, Chiu YL, et al. Response to intracranial hypertension treatment as a predictor of death in patients with severe traumatic brain injury. *JNeurosurg.* 2011;114(5):1471-1478.
7. Vik A, Nag T, Fredriksli OA, et al. Relationship of “dose” of intracranial hypertension to outcome in severe traumatic brain injury. *JNeurosurg.* 2008;109(4):678-684.
8. Tsoucalas G, Kousoulis AA, Mariolis-Sapsakos T, Sgantzos M. Trepanation practices in asclepieia: systematizing a neurosurgical innovation. *World Neurosurg.* 2017;103:501-503.
9. Cooper DJ, Rosenfeld JV, Murray L, et al. Decompressive craniectomy in diffuse traumatic brain injury. *NEnglJMed.* 2011;364(16):1493-1502.
10. Cooper DJ, Rosenfeld JV, Murray L, et al. Patient outcomes at twelve months after early decompressive craniectomy for diffuse traumatic brain injury in the randomized DECRA clinical trial. *JNeurotrauma.* 2020;37(5):810-816.
11. Hutchinson PJ, Kolias AG, Timofeev IS, et al. Trial of decompressive craniectomy for traumatic intracranial hypertension. *NEnglJMed.* 2016;375(12):1119-1130.
12. Carney N, Totten AM, O’Reilly C, et al. Guidelines for the management of severe



- traumatic brain injury, fourth edition. *Neurosurgery*. 2017;80(1):6-15.
13. Bullock MR, Chesnut R, Ghajar J, et al. Surgical management of traumatic parenchymal lesions. *Neurosurgery*. 2006;58(3 Suppl):S25-S46; discussion Si-iv.
 14. Jiang JY, Xu W, Li WP, 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.
 15. 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):R185.
 16. Collaborators MCT, Perel P, Arango M, et al. Predicting outcome after traumatic brain injury: practical prognostic models based on large cohort of international patients. *BMJ*. 2008;336(7641):425-429.
 17. Maas AI, Marmarou A, Murray GD, Teasdale SG, Steyerberg EW. Prognosis and clinical trial design in traumatic brain injury: the IMPACT study. *J Neurotrauma*. 2007;24(2):232-238.
 18. Hutchinson PJ, Kolias AG, Tajsic T, et al. Consensus statement from the International Consensus Meeting on the Role of Decompressive Craniectomy in the Management of Traumatic Brain Injury: consensus statement. *Acta Neurochir (Wien)*. 2019;161(7):1261-1274.
 19. Kolias AG, Scotton WJ, Belli A, et al. Surgical management of acute subdural haematomas: current practice patterns in the United Kingdom and the Republic of Ireland. *Br J Neurosurg*. 2013;27(3):330-333.
 20. Clark DJ, Kolias AG, Corteen EA, et al. Community consultation in emergency neurotrauma research: results from a pre-protocol survey. *Acta Neurochir (Wien)*. 2013;155(7):1329-1334; discussion 1334.